



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5928

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005469-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: TRAPAX / LORAZEPAN, inscripta bajo el Certificado N° 34.048, cuyo titular actual es la firma WYETH S.A..

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

01



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5928

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TRAPAX / LORAZEPAN, inscripto bajo el Certificado N° 34.048, a favor de la firma PFIZER S.R.L.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.048 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control

57



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5928

correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición -
ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos,
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-005469-11-8

DISPOSICIÓN N°:

dlv

5928


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

