



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

**6 4 8 4**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21489-10-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS INGENS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PERIPLUM / FLUCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 44.553, cuyo titular actual es la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A..

5  
Que la misma solicita se autorice a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., a continuar elaborando la especialidad medicinal mencionada.

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

OW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6484

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PERIPLUM / FLUCONAZOL inscripta bajo el Certificado N° 44.553, a favor de la firma LABORATORIOS INGENS S.A..

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., a continuar elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 44.553 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular

57



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 6 4 8 4**

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

ARTICULO 5º. – Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21489-10-3

DISPOSICION N°

**6 4 8 4**

dlv

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