



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICION N° **6489**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2096-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales: FORTUM / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 38.351, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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.

59

JW



DISPOSICIÓN N° 6489

Ministerio de Salud “2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal: FORTUM / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO, inscrita bajo el
Certificado N° 38.351, a favor de la firma LABORATORIOS PHOENIX
S.A.I.C. y F.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
N° 38.351, 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 correspondiente, de acuerdo con lo
establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

OW



DISPOSICIÓN N°

6489

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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° 1-0047-2096-11-1

DISPOSICIÓN N°: 6489

dlv

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