



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-16262389-APN-DGIT#ANMAT

Visto el EX-2024-16262389-APN-DGIT#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma MONTE VERDE S.A. solicitó el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 60.006, cuya titularidad detenta la firma BIOTECHNO PHARMA S.A.

Que en la misma presentación la firma MONTE VERDE S.A. solicitó el cambio de nombre comercial de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 60.006, la que en lo sucesivo se denominará NIFEVA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y cambio de nombre, respectivamente.

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 60.006, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a cambiar el nombre comercial de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 60.006, la que en lo sucesivo se denominará NIFEVA.

ARTÍCULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.006 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-16262389-APN-DGIT#ANMAT