



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-006731-18-0

VISTO el expediente N° 1-47-0000-006731-18-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma PINT PHARMA GmbH, titular de la especialidad medicinal TEMOZOLOMIDA PINT / TEMOZOLOMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 58.739, representada en Argentina por la firma DAXLEY ARGENTINA S.A.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General 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,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma PINT PHARMA GmbH, titular de la especialidad medicinal TEMOZOLOMIDA PINT / TEMOZOLOMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 58.739, a favor de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.739, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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 de los primeros lotes 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.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006731-18-0