



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03682966-APN-DGA#ANMAT

VSTO el EX-2019-03682966-APN-DGA#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 422/2016 por la cual se cancelaron varios Certificados de su titularidad inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que entre los referidos certificados se encontraba el N° 51.627 correspondiente a la especialidad medicinal denominada por entonces GOBBIGESIC / IBUPROFENO – DEXTROPROPOXIFENO.

Que por el Expediente N° 1-47-8205-15-1 la firma LAFEDAR S.A. solicitó el cambio de titularidad a su favor y el cambio de nombre comercial del Certificado N° 51.627, concluyendo favorablemente por la DI-2018-6975-APN-ANMAT#MS de fecha 10 de julio de 2018.

Que la firma LAFEDAR S.A. presentó en el expediente de cambio de titularidad el correspondiente contrato de compraventa del certificado en cuestión suscripto con fecha 22 de diciembre de 2010, cumplimentando los requisitos establecidos por la Disposición N° 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que por lo expuesto la firma GOBBI NOVAG S.A. solicitó la cancelación de un certificado que no era de su propiedad correspondiendo dejar sin efecto la cancelación dispuesta por la Disposición ANMAT N° 422/2016 en lo que respecta al Certificado N° 51.627.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la

intervención en el ámbito de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto la cancelación del Certificado de inscripción en el REM N.° 51.627 solicitada mediante la Disposición ANMAT N° 422/2016

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la firma LAFEDAR S.A. deberá solicitar el correspondiente Certificado Actualizado N° 51.627.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese la presente Disposición a las firmas invocadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido; archívese.

mm