



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 6 6 3

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003188-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: NUBAINA / CLORHIDRATO DE NALBUFINA (inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 38.436, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

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.

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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 6 6 3

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NUBAINA / CLORHIDRATO DE NALBUFINA (inyectable), inscripto bajo el Certificado Nº 38.436, a favor de la firma GP PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.436 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003188-16-3,

DISPOSICION Nº:

8 6 6 3

rp

Dr. ROBERTO LEDERER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.