



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9072

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006534-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT);

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 42.545, cuya titularidad ejerce la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre el 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 intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9072

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado inscripto en el REM N° 42.545 a favor de la firma G.P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo precedente cuando se presente acompañado de la copia 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 registro 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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición ANMAT N° 3366/12. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006534-16-7

DISPOSICIÓN N°

mhss

9072

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