



NACIONAL



RESOLUCIÓN 857/1989
SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL (Subs.R.y C.)

Presentación que deberá efectuarse para solicitar el cambio de nombre de una Especialidad Medicinal.
Del: 06/11/1989; Boletín Oficial 01/12/1989.

VISTO la necesidad de la implementación de un sistema ágil y claro en la gestión de aquellos trámites que ingresan a esta Subsecretaría; y

CONSIDERANDO:

Que circunstancias atinentes a la registración de los nombres de productos, a la propiedad de los mismos y a la mejor diferenciación de las especialidades, frecuentemente requieren el cambio del nombre en uso.

Por ello:

El Subsecretario de Regulación y Control dispone:

Artículo 1º.- Para el cambio de nombre de una especialidad medicinal se deberá presentar con carácter de declaración Jurada la solicitud cuyo facsímil se reproduce en el Anexo I de esta Disposición cumplimentando además, ficha de modificación, ficha CUPED, y adjuntar fotocopia del certificado original autenticado por escribano publico.

Art. 2º.- Mesa de Entradas enviara dichas solicitudes a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, la cual deberá considerarla y expedirse dentro del término de 60 días hábiles a contar de la fecha de su presentación en aquella Mesa de Entradas.

Art. 3º.- Si transcurrido el lapso a que hace referencia al artículo 2º la autoridad mencionada en el mismo no se ha expedido, el solicitante podrá poner en ejecución lo solicitado, reemplazando en rótulos y prospectos los cambios producidos, y dando cuenta de esto a dicha autoridad al solo efecto informativo.

Art. 4º.- Transcurrido el plazo establecido en el artículo 2º sin que mediare dictamen desfavorable a la solicitud presentada, la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, deberá remitir perentoriamente el expediente al Departamento de Registro a efectos de que el mismo proceda a las registraciones correspondientes y a la atestación de los cambios operados por la nueva solicitud en el Certificado de Autorización original, que a tal efecto deberá presentar el titular en ese acto.

Art. 5º.- El representante legal y el Director Técnico del solicitante son responsables de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias requeridas, la Autoridad de Aplicación, si así correspondiere, podrá denegar la solicitud aun cuando la misma haya sido puesta en ejecución, quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de 30 días contados a partir de la notificación, no obstante las sanciones que pudieren corresponder por aplicación de la [Ley N° 16.463](#) y Decreto Reglamentario al solicitante y/o a los responsables de la exactitud de las declaraciones y sin perjuicio que pueda configurarse alguna de las situaciones previstas en el Capítulo IV Título VII Delitos contra la Salud Pública ,del Código Penal.

Art. 6º.- Regístrese, comuníquese a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, a CAEME, CILFA, COOPERALA, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese (permanente).

Dr. Manuel R. Limeres. Subsecretario de Regulación y Control

ANEXO I

SOLICITUD DE CAMBIO DE NOMBRE

Señor
Subsecretario de
Regulación y Control
S. _____ / D. _____

Ref Certificado N°:

De nuestra consideración:

Atento a la Resolución N°..... solicitamos se apruebe el cambio de nombre de la especialidad medicinal aprobada según el certificado indicado en la referencia y de acuerdo a las especificaciones que se detallan a continuación:

Titular del certificado

Dirección

Nombre actual del producto

Nuevo nombre del producto

Se adjuntan a la presente Ficha de modificación, Ficha CUPED y fotocopia autenticada por escribano público del Certificado Original.

La nueva denominación no corresponde a ningún medicamento, con el mismo principio activo y concentración, que actualmente tenga registrado nuestra empresa.

Declaramos además que el cambio de denominación del citado producto no provocará incremento de precio, manteniéndose vigente el que se asigne en su oportunidad

Saludamos a Ud. muy atentamente

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

