



NACIONAL



RESOLUCIÓN 858/1989
SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL (Subs.R.y C.)

Presentación que deberá efectuarse para solicitar el registro de transferencia de un certificado autorizante.
Del: 06/11/1989; Boletín Oficial 01/12/1989.

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

CONSIDERANDO:

Que es frecuente que por cambios de razón social, cesión de representantes, fusión de empresas u otras diversas razones operativas, la titularidad del autorizaciones acordadas para la elaboración de especialidades medicinales sean transferidas a otros establecimientos igualmente autorizado para tal fin.

Por ello:

El Subsecretario de Regulación y Control dispone:

Artículo 1º.- Para solicitar el registro de la transferencia de un certificado autorizante deberá presentarse con carácter de declaración jurada la solicitud cuyo facsímil se reproduce en el Anexo 1 de la presente disposición, cumplimentado además ficha CUPED, ficha de modificaciones y adjuntar fotocopia autenticada por escribano público del certificado original y contrato de transferencia del certificado celebrado ante escribano público La referida solicitud deberá ser suscripta conjuntamente por los directores técnicos y las firmas propietarias de ambos establecimiento o representante legales.

Art. 2º.- En el contrato de transferencia del certificado autorizante en cuestión, el escribano interviniente deberá dejar constancia de haber verificado las facultades suficientes del vendedor y comprador para la realización de la operación, incorporando al mismo los correspondientes poderes si los hubiere, actas de directorios, o cualquier otro documento necesario para la celebración del acto.

Art. 3º.- Mesa de Entradas enviará dichas solicitudes a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, la cual deberá considerarla y expedirse dentro en el término de 45 días hábiles a contar de la fecha de su presentación en aquella Mesa de Entradas.

Art. 4º.- Si transcurrido el lapso a que hace referencia el artículo 3º, la autoridad mencionada no se ha expedido, el solicitante podrá poner en ejecución lo solicitado reemplazando en rótulos y prospectos los cambios producidos, y dando cuenta de ello a dicha autoridad al sólo efecto informativo.

Art. 5º.- Transcurrido el plazo establecido en el artículo 3º sin que mediare resolución 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 tomar nota del cambio de titularidad y al atestación del mismo en el Certificado Autorizante original, que a tal efecto deberá presentar el nuevo titular en ese acto.

Art. 6º.- El representante legal y el Directo Técnico del solicitante son responsables de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias referidas, la Autoridad de Aplicación, si así correspondiere, podrá denegar la solicitud aún 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 de 30 días contados a partir de la notificación, no obstante las sanciones que pudiere corresponder por aplicación de la [Ley N° 16463](#) 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.7°.- Regístrese, comuníquese a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, a CAEME, CILFA, COOPERALA, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese (permanente).

Dr. Manuel R. Limeres

ANEXO I

SOLICITUD DE CAMBIO DE TITULARIDAD DEL CERTIFICADO

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

Ref.: Certificado N°

De nuestra consideración:

Atento a la Resolución N°..... solicitamos se registre el cambio de titular del certificado indicado en la referencia y de acuerdo a las especificaciones que se detallan a continuación.

a) Producto

Nombre del producto

N° de Certificado

Forma farmacéutica

Vigencia del Certificado

b) Propiedad original del certificado

Laboratorio:

Nº de código:

Domicilio:.....

Director Técnico:.....

c) Nuevo propietario del certificado

Laboratorio:.....

Nº de código:.....

Domicilio:.....

Habilitación del Certificado Nº:

Director Técnico:.....

Matricula Profesional:.....

Se adjunta a la presente:

Ficha de Modificaciones

Ficha CUPED

Fotocopia autenticada por Escribano Público del Certificado original

Fotocopia autenticada por Escribano Público del contrato original de transferencia

La transferencia no se efectúa a una empresa titular de medicamento, con el mismo principio activo y concentración que actualmente tenga registrado nuestra empresa.

Declaramos además que la transferencia del citado producto no provocará incremento del precio, manteniéndose vigente el que se asignó en su oportunidad.

Saludamos al Señor Subsecretario muy atentamente.

Firma del Director Técnico
del Laboratorio

Firma del Representante Legal
del Laboratorio

Firma del Director Técnico
del nuevo Lab. propietario

Firma del Representante Legal
del nuevo Lab. propietario

Ref.: TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO

Expte. Nº:.....

DIRECCIÓN DE DROGAS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

A fojas 1 del presente expediente la firma solicita:

- 1) Transferencia a su favor
- 2) Cambio de nombre
- 3) Nuevos envases de la especialidad medicinal denominada

certificado N°

propiedad de la firma

Vista la documentación aportada y teniendo en cuenta lo dictaminado por la Dirección General de Asuntos Jurídicos a fs. este Instituto Nacional de Medicamentos considera que puede accederse a lo solicitado dictando el acto administrativo de acuerdo a los datos detallan a continuación:

- 1) Autorizar la transferencia del certificado N°:

correspondiente a la especialidad medicinal denominada:

a favor de:

cuya elaboración se efectuará en:

- 2) Autorizar el cambio del nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará:

- 3) Autorizar nuevo/s envase/s de:

Aceptase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas

Practicar la atestación correspondiente en el certificado original N°

Comunicar a la firma lo dispuesto en el Decreto 815/82.

Concluyendo cabe manifestar que el certificado se encuentra vigente al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS _____

Buenos Aires,

