



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

Ciudad de Buenos Aires, 16 JUN 2016

CIRCULAR Nº 0006

**CAMBIO DE TITULARIDAD DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
PRESENTACIÓN DE LOS TRÁMITES**

1.- Las presentaciones de los trámites de cambio de titularidad de especialidades medicinales que se inicien en los términos de la Disposición Nº 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control, a los fines de otorgarles un tratamiento uniforme, se ajustarán a las siguientes pautas, a saber:

- a) Se iniciará el trámite ante la Mesa de Entradas con la documentación que establece la Disposición Nº 858/89, y el correspondiente arancel, sin adicionar otro tipo de modificación.
- b) Sólo se aceptará la inclusión de la modificación de cambio nombre, debiéndose presentar la documentación que establece la Disposición Nº 857/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control, y el correspondiente arancel.
- c) Otras modificaciones (por ej, cambio de elaborador, de excipientes, de envase, etc.), deberán solicitarse por expedientes separados, una vez que se haya otorgado el cambio de titularidad.

Se recuerda que el cambio de laboratorio elaborador se realiza por declaración jurada, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3366/12.

2.- La presente Circular entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

3.- Comuníquese a la Dirección Nacional del INAME, al Departamento de Inspecciones del INAME, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Coordinación de Gestión Administrativa, al Departamento de Mesa de Entradas de la ANMAT y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

4.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.