



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

DISPOSICIÓN N°

3821

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9020-15-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ENERGAVIT / HIERRO ELEMENTAL (COMO SACAROSA), inscripta bajo el Certificado N° 51.894, cuya titularidad detenta la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

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, Decreto 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

38210

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ENERGAVIT / HIERRO ELEMENTAL (COMO SACAROSA), inscrita bajo el Certificado N° 51.894, a favor de la firma GEMABIOTECH S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.894 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 de los primeros lotes 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo;



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

DISPOSICIÓN N°

3821

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus Efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009020-15-8

DISPOSICION N°

3821

c.g.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3821**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.894 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMABIOTECH S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ENERGAVIT / HIERRO ELEMENTAL (COMO SACAROSA)

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8122/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11222-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	ROEMMERS S.A.I.C.F.	GEMABIOTECH S.A.	



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GEMABIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.894, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-009020-15-8

DISPOSICION N° **3821**

Cg.



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