



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

DISPOSICIÓN N° **4229**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000628-17-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: TEXOT / DOCETAXEL ANHIDRO y PURFILX 10 mg – PURFILX 50 mg / ACETATO DE CIPROTERONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.910 y 46.824 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma FRESENIUS KABI S.A.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 4229

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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 las especialidades
medicinales denominadas: TEXOT / DOCETAXEL ANHIDRO y PURFILX 10 mg –
PURFILX 50 mg / ACETATO DE CIPROTERONA, inscriptas bajo los Certificados
Nros. 47.910 y 46.824 respectivamente, a favor de la firma GOBBI NOVAG
S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de
Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente
Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47.910 y
46.824, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 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 Nº 5743/09.

SW 1



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

DISPOSICIÓN Nº **4 2 2 9**

ARTÍCULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000628-17-6

DISPOSICIÓN Nº

rp

4 2 2 9

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4229**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.910 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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: TEXOT / DOCETAXEL ANHIDRO.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2475/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005048-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FRESENIUS KABI S.A.	GOBBI NOVAG S.A.

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 GOBBI NOVAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.910, en



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ABR 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-000628-17-6

DISPOSICIÓN Nº

rp

4 2 2 9

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **4.229**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.824 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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: PURFILX 10 mg - PURFILX 50 mg / ACETATO DE CIPROTERONA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0655/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003939-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FRESENIUS KABI S.A.	GOBBI NOVAG S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma GOBBI NOVAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 46.824, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-0000-000628-17-6

DISPOSICIÓN N°

rp

4229

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.