



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

DISPOSICIÓN N° 8289

09 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15967-13-3 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 la especialidad medicinal CAPECITABINA TEMIS / CAPECITABINA (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 56.583, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. llevará a cabo la elaboración y Acondicionamiento Primario en Blíster y la firma GOBBI NOVAG S.A. realizará el Acondicionamiento Secundario de la especialidad medicinal CAPECITABINA TEMIS / CAPECITABINA, forma farmacéutica Comprimidos Recubierto.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N° 8289

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 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomando la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

[Handwritten signature]
fil



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

DISPOSICIÓN N° 8289

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidad medicinal CAPECITABINA TEMIS / CAPECITABINA (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 56.583, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorícese a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. como elaborador y Acondicionador Primario en Blíster y a la firma GOBBI NOVAG S.A. como Acondicionador Secundario de la especialidad medicinal CAPECITABINA TEMIS / CAPECITABINA, forma farmacéutica Comprimidos Recubierto.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de el Anexo de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 56.583 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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.

JW
AK



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

DISPOSICIÓN N° **8289**

ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-15967-13-3

DISPOSICION N°

CG.

8289

Jru

Dr. FEDERICO KASKI
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° **8289**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.583 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 aprobado: CAPECITABINA TEMIS / CAPECITABINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0173/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9410-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Laprida 43, Avellaneda, Prov. De Bs. As. (Elaborador)	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Laprida 43, Avellaneda, Prov. De Bs. As. (Elaborador -

Handwritten signature



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

		Comprimidos Recubiertos y Acondicionador primario en blíster) GOBBI NOVAG S.A., Fabián Onsari 486/498, Wilde, Prov. De Bs. As. (Acondicionamiento secundario)
--	--	---

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° 56.583, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
09 DIC 2014

Expediente N° 1-47-0000-15967-13-3

DISPOSICION N° **8289**

CG.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.