



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **8407**

15 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003066-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: SOLUFOS / FOSFOMICINA CALCICA (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 56.810, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO Q PHARMA DE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº. 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

*Y Juan*  
*FR*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**8 4 0 7**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la  
normativa aplicable.

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° 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad  
medicinal SOLUFOS / FOSFOMICINA CALCICA (CÁPSULAS), inscrita bajo  
el Certificado N° 56.810, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de  
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

**8407**

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 56.810 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-003066-14-8

DISPOSICION Nº

**8407**

cc

**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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8407**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.810 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: SOLUFOS / FOSFOMICINA  
CALCICA

Forma Farmacéutica CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4651/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004802-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO Q- PHARMA ARGENTINA S.A.	GOBBI NOVAG S.A.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 56.810, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 DIC 2014**

Expediente Nº 1-47-0000-003066-14-8

DISPOSICIÓN Nº:

cc

**8 4 0 7**

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