



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

DISPOSICIÓN N° **4375**

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14395-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de EUROFAR S.R.L., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GYNEFIX / ACIDO ASCORBICO, inscripta bajo el Certificado N° 52.876, cuya titularidad detenta la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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.



DISPOSICIÓN N° **4375**

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

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 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GYNEFIX / ACIDO ASCORBICO, inscripta bajo el Certificado N° 52.876; cuya titularidad detenta la firma IVAX ARGENTINA S.A., a favor de EUROLAB Especialidades Medicinales de EUROFAR S.R.L.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse al Certificado Nro. 52.876 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autorizan por la presente Disposición, el



DISPOSICIÓN N° **4 375**

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

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.

ARTICULO 4º. –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° 1-47-0000-14395-13-0

DISPOSICION N° **4 375**

cc

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4375**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.876 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de EUROFAR S.R.L., 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: GYNEFIX / ACIDO ASCORBICO.

Forma Farmacéutica: TABLETAS VAGINALES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2010/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22129-05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	IVAX ARGENTINA S.A.	EUROLAB Especialidades Medicinales de EUROFAR S.R.L.



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 EUROLAB Especialidades Medicinales de EUROFAR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.876, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-14395-13-0

DISPOSICION N° **4 3 7 5**

cc

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