



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

DISPOSICIÓN N°

12290

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8269-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA, aprobado por el Certificado N° 52.347, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará AMOXICILINA GEMEPE / AMOXICILINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 12290

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 Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA, aprobado por el Certificado N° 52.347, a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará AMOXICILINA GEMEPE / AMOXICILINA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.347, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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



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

DISPOSICIÓN Nº

12290

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.

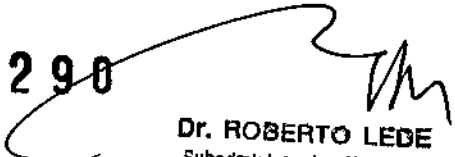
ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-8269-16-5

DISPOSICIÓN Nº

12290

sga


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**12290**.., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.347 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMEPE 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: FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4273/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15518-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	GEMEPE S.A.
Nombre	FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA	AMOXICILINA GEMEPE / AMOXICILINA.



*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 GEMEPE S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.347, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-8269-16-5

DISPOSICIÓN N°

12290

sga

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