



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5601

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-02095-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones por las cuales la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada SAFOXEN / CIPROFLOXACINA aprobada por Certificado N° 53.212, cuya titularidad actual detenta la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposición Nro. 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5601

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 denominada SAFOXEN / CIPROFLOXACINA, aprobada por Certificado N° 53.212 a favor de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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°: 53.212 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

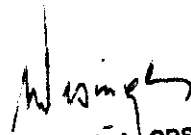
DISPOSICIÓN N° 5601

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-02095-11-6

DISPOSICIÓN N°: **5601**

Div


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5601**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.212 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F, 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 / Genéricos aprobado: SAFOXEN / CIPROFLOXACINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5329/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012786-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F, Titular del Certificado de Autorización N° 53.212, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.6.AGO.2011.....

Expediente N° 1-47-0000-2095-11-6

DISPOSICION N° **5 6 0 1**

dlv


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

