



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

DISPOSICIÓN N° 5908

BUENOS AIRES, 31 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4576-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada REMIFEMIN / CIMICIFUGA, aprobada por Certificado N° 47.964 cuyo titular actual es la firma CRAVERI S.A.I.C..

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **5908**

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal REMIFEMIN / CIMICIFUGA, aprobada por Certificado N° 47.964 a favor de la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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°. 47.964 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 – 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 5908

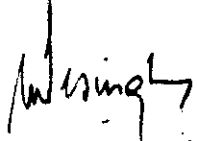
ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4576-11-0

DISPOSICION N°

dlv

5908


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

dlv



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°.....**5908**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.964 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO 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 / Genéricos aprobado: REMIFEMIN / CIMICIFUGA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2939/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014673-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CRAVERI S.A.I.C.	LABORATORIOS BAGO S.A.

MU'



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 BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.964, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 AGO 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-4576-11-0

DISPOSICION N°

5908

dlv

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