



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5007**

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14988-10-4 y 1-47-22477-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de representación de la especialidad medicinal denominada: DOXIMUM / DOBESILATO DE CALCIO, inscrita bajo el Certificado N° 33.935, cuyo titular actual es la firma NYCOMED S.A. representante en la república Argentina de la firma OM PHARMA S.A.

J.

Que la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL., para que lleve a cabo la elaboración completa y a la firma ARCANO S.A. para que lleve a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex -

OTW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICION N° 5007

MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

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

5  
-  
Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación de la especialidad medicinal denominada: DOXIUM / DOBESILATO DE CALCIO, inscripta bajo el Certificado N° 33.935, a favor de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL., sita en la calle GALICIA

12/11



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5007**

2652 - CABA, para que lleve a cabo la elaboración completa y y a la firma ARCANO S.A., sita en la calle CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CABA, para que lleve a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.935 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 le 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 5º.- 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° 1-0047-0000-14988-10-4 y 1-47-22477-10-8

DISPOSICION N°: **5007**

Div

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