



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

DISPOSICIÓN Nº 9 0 8 4

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006533-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: TRILAXIS / ABACAVIR (COMO SULFATO) - LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.514, cuya titularidad detenta la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

9 0 8 4

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TRILAXIS / ABACAVIR (COMO SULFATO) - LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.514, a favor de la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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° 55.514, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo,



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

DISPOSICIÓN Nº 9 0 8 4

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

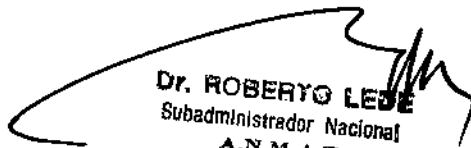
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-006533-16-3

DISPOSICIÓN Nº

rp

9 0 8 4


Dr. ROBERTO LEBE
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° **9084**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.514 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.P. PHARM 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: TRILAXIS / ABACAVIR (COMO SULFATO) - LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1765/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016649-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FRESENIUS KABI S.A.	G.P. PHARM S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma G.P. PHARM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.514, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-006533-16-3

DISPOSICIÓN N°

rp

908.4

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