



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8198

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014377-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ARC-003 / FOSFOMICINA CALCICA, inscripta bajo el Certificado N° 56.261, cuyo titular actual es la firma ARCANO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

DISPOSICIÓN Nº 8198

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: ARC-003 / FOSFOMICINA CALCICA, inscripta bajo
el Certificado Nº 56.261, a favor de la firma ROUX OCEFA 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 Nº: 56.261 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la
capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo

ju



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

DISPOSICIÓN Nº **8 1 9 8**

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 Nº 1-47-0000-014377-11-5

DISPOSICION Nº

Div

8 1 9 8

**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°...**8.1.9.8**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.261 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA 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 aprobado: ARC-003 / FOSFOMICINA
CALCICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3066/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006662-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de ARCANO S.A.	ROUX OCEFA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.261, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-014377-11-5

DISPOSICION N°

8198

Div

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