



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **13302**

BUENOS AIRES **05 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9253-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada MAXIMA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, aprobado por el Certificado Nº 52.772, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 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 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

JUP
/



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

DISPOSICIÓN Nº = 3302

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada MAXIMA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, aprobado por el Certificado Nº 52.772, a favor de la firma PHARMADORF 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 el Certificado Nº 52.772, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-9253-16-5

DISPOSICIÓN Nº = 13302

sga

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

Ortiz



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° **13302**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.772 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF 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: MAXIMA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0470/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10615-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
Titularidad	LABORATORIOS BAGÓ S.A.	PHARMADORF 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 PHARMADORF S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.772, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-0000-9253-16-5

DISPOSICIÓN N°

sga

-13302

[Firma]
Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.