



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0353

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018065-10-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GOICOTABS / CASTAÑAS DE INDIAS, VITIS y CENTELLA ASIATICA, inscrita bajo el Certificado Nº 55.189, cuyo titular actual es la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., como elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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

J



DISPOSICIÓN N° 0353

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

U,
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 denominada: GOICOTABS / CASTAÑAS DE



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

INDIAS, VITIS y CENTELLA ASIATICA, inscrita bajo el Certificado
Nº 55.189, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS FERRING
S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto
del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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:
55.189 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº **0353**

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN Nº **0353**

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-018065-10-0

DISPOSICION Nº

Div

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

0353





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°.....**0353**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: GOICOTABS / CASTAÑAS DE INDIAS, VITIS y CENTELLA ASIATICA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4806/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020049-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	HLB PHARMA GROUP S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	OLANATURA S.A. de C.V. (Industria Mexicana)	LABORATORIOS FERRING S.A.

5,
↓



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 GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
55.189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 ENE 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-018065-10-0

DISPOSICION Nº

DIV

0353


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

