



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0014

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5956-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FOSFAFARMA / FOSFATO MONOSODICO-FOSFATO DISODICO (Solución Oral), inscripta bajo el Certificado N° 51.937, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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.

JM



DISPOSICIÓN N° 0014

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

r. ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FOSFAFARMA / FOSFATO MONOSODICO-FOSFATO DISODICO (Solución Oral), inscrita bajo el Certificado N° 51.937, a favor de la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

ARTICULO 2°.- 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°: 51.937 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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

OW



DISPOSICIÓN N° 0014

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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.

ARTICULO 4°. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5956-13-3

DISPOSICION N°

0014

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0014**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.937 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., 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: FOSFAFARMA / FOSFATO MONOSODICO-FOSFATO DISODICO.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0169/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7652-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO VARIFARMA S.A. con domicilio en Ernesto de las Carreras 2469,	EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. con



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

	Beccar, Pcia. de Bs. As.	domicilio en Ruta 26 Km 1, Ejido Colón, Departamento de Colón, Provincia de Entre Ríos.
--	--------------------------	---

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 EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 51.937, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 0-6 ENE 2014

Expediente N° 1-47-0000-5956-13-3

DISPOSICION N°

0014

Dlv

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.