



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

DISPOSICIÓN Nº

1259

BUENOS AIRES, 19 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15263-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GMB PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CEFALEXINA LAMSA / CEFALEXINA (Como Monohidrato), inscrita bajo el Certificado Nº 53.033, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS L.A.M.S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal CEFALEXINA LAMSA / CEFALEXINA (Como Monohidrato), la que en lo sucesivo se denominará: CEFALEXINA GMB / CEFALEXINA(Como Monohidrato).

Que la firma GMB PHARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L., como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº 1259

Que la firma GMB PHARMA S.A., solicita autorización como acondicionador (para el acondicionamiento secundario)

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N°

1259

Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

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:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CEFALEXINA LAMSA / CEFALEXINA (Como Monohidrato), inscripta bajo el Certificado N° 53.033, a favor de la firma GMB PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal CEFALEXINA LAMSA / CEFALEXINA (Como Monohidrato), la que en lo sucesivo se denominará: CEFALEXINA GMB / CEFALEXINA(Como Monohidrato).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a contratar a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. con domicilio en Av. Brasil 3133,

JW



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

DISPOSICIÓN N° 1259

CABA, como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. – Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. con domicilio en calle Caldén S/Nº Zona Franca, General Pico, Provincia de La Pampa como acondicionador (para el acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 5º. – 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°: 53.033, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.– Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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.

ARTICULO 7º.– Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a



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

DISPOSICIÓN Nº 1259

la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15263-11-7

DISPOSICIÓN Nº

Div

1259


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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°.....**1.259**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.033 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GMB PHARMA 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:

5. Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CEFALEXINA LAMSA / CEFALEXINA (Como Monohidrato)

Nombre comercial / Genérico/s actual CEFALEXINA GMB / CEFALEXINA (Como Monohidrato)

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSION EXTEMPÓRANEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3172/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10690-03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ARGENTINO DE	GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/N°



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

Cambio de Nombre	MEDICAMENTOS L.A.M.S.A. CEFALEXINA LAMSA CEFALEXINA (Como Monohidrato	Zona franca, Gral. Pico, Pcia. de La Pampa CEFALEXINA GMB / CEFALEXINA (Como Monohidrato
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	GMB PHARMA S.A. con domicilio en Caldén S/Nº Zona Franca, Gral. Pico, Pcia. de La Pampa (Acondicionamiento Secundario) SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L con domicilio en Av. Brasil 3133, CABA (Elaboración Completa)

5.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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
GMB PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°53.033, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días.....**19 FEB 2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-15263-11-7

DISPOSICIÓN N°

1259

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