



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

DISPOSICIÓN N° 8020

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005954-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: FILABAC / ABACAVIR (COMO SULFATO), inscripta bajo el Certificado N° 49.066, cuya titularidad detenta la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

OWP →



DISPOSICIÓN N° 8020

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FILABAC / ABACAVIR (COMO SULFATO), inscripta bajo el Certificado N° 49.066, a favor de la firma G.P. PHARM 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 al Certificado N° 49.066, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

8020

ARTÍCULO 4°. -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 N° 1-47-0000-005954-16-1

DISPOSICIÓN N°

8020

rp

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **8020**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.066 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.P. PHARM 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: FILABAC / ABACAVIR (COMO SULFATO).

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS / SOLUCIÓN ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5304/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012677-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FRESENIUS KABI S.A.	G.P. PHARM S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature] *[Handwritten mark]*



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 G.P. PHARM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.066, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**22 JUL. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-005954-16-1

DISPOSICIÓN N° **8020**

rp

Handwritten signature

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