



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 8 6

BUENOS AIRES,

25 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005951-16-0 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: FILGINASE / EFAVIRENZ, inscripta bajo el Certificado Nº 49.329, cuya titularidad detenta la firma FRESENIUS KABI S.A.

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 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 Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 8 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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 FILGINASE / EFAVIRENZ, inscrita bajo el Certificado Nº 49.329, 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 Nº 49.329, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 8 6

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 1-47-0000-005951-16-0

DISPOSICIÓN Nº

rp

8 0 8 6



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°.....**8086** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.329 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: FILGINASE / EFAVIRENZ.

Forma Farmacéutica CÁPSULAS / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7891/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000079-00-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Titularidad                      | FRESENIUS KABI S.A.            | GP PHARM 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 G.P. PHARM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.329, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **25 JUL 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-005951-16-0

DISPOSICIÓN N°

rp

8086

**DR. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.