



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 8 1

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006027-15-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: DICLOFENAC MAX VISION / DICLOFENAC SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 52.762, cuya titularidad detenta la firma MAX VISION S.R.L.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará DICLONOVAG / DICLOFENAC SÓDICO.

Que la firma GOBBI NOVAG S.A. (Fabián Onsari N° 486, Wilde, Pcia. de Buenos Aires) informa que estará a cargo de la elaboración (completa de la forma farmacéutica inyectable, en la etapa de pesadas y acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica comprimidos gastroresistentes) de la especialidad medicinal de referencia, y asimismo solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica comprimidos gastroresistentes) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N° 8181

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 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 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 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 Instituto Nacional de Medicamentos, 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 el Decreto N° 101/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8181

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 DICLOFENAC MAX VISION / DICLOFENAC SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 52.762, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: DICLONOVAG / DICLOFENAC SÓDICO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. (Fabián Onsari N° 486, Wilde, Pcia. de Buenos Aires) a llevar a cabo la elaboración (completa de la forma farmacéutica inyectable, en la etapa de pesadas y acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica comprimidos gastrorresistentes) de la especialidad medicinal de referencia, y a contratar a la firma DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica comprimidos gastrorresistentes) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- 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° 52.762, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8181

ARTÍCULO 5°. – 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.

ARTÍCULO 6°. –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° 1-47-0000-006027-15-4

DISPOSICIÓN N° **8181**

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° 8181, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.762 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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: DICLOFENAC MAX VISION / DICLOFENAC SÓDICO.

Forma Farmacéutica INYECTABLE / COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0396/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010619-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	GOBBI NOVAG S.A.
Nombre	DICLOFENAC MAX VISION	DICLONOVAG
Elaborador	EPICARIS S.A. (José Enrique Rodó N° 5675/85, C.A.B.A.) FRASCA S.R.L. (Galicia N°	GOBBI NOVAG S.A. (Fabián Onsari N° 486, Wilde, Pcia. de Buenos Aires) Inyectable: Elaboración

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	2652, C.A.B.A.)	completa Comprimidos gastroresistentes: Etapa de pesadas y acondicionamiento secundario. DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) Comprimidos gastroresistentes: Elaboración y acondicionamiento secundario.	
--	-----------------	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.762, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-006027-15-4

DISPOSICIÓN N° **8 1 8 1**

rp

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