



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 0

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011010-15-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: PANAFERRUM / ÁCIDO FÓLICO – CIANOCOBALAMINA – HIERRO POLIMALTOSATO, inscripta bajo el Certificado Nº 55.701, cuya titularidad detenta la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: FOLFIRIMOX / ÁCIDO FÓLICO – CIANOCOBALAMINA – HIERRO POLIMALTOSATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

JDM *1*



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 6 0

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PANAFERRUM / ACIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO POLIMALTOSATO, inscrita bajo el Certificado N° 55.701, a favor de la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: FOLFIRIMOX / ÁCIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO POLIMALTOSATO.

ARTÍCULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



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

DISPOSICIÓN Nº 8360

deberá agregarse al Certificado Nº 55.701, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - 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.

ARTÍCULO 5º. -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 1-47-0000-011010-15-4

DISPOSICIÓN Nº

8360

rp

Dr. ROBERTO LEDESMA
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 Nº.....**8360** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.701 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACÉUTICA 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: PANAFERRUM / ACIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO POLIMALTOSATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, JARABE, INYECTABLE INTRAMUSCULAR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4300/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022030-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA	GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Nombre	PANAFERRUM	FOLFIRIMOX



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

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.701, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días de
27 JUL 2016

Expediente N° 1-47-0000-011010-15-4

DISPOSICIÓN N°

rp

8 3 6 0



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