



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 8 5

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001093-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA), inscrita bajo el Certificado N° 35.010, cuya titularidad detenta la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad transferida que se denominará: FOSMICYN / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA).

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

VP
[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 8 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA), forma farmacéutica: comprimidos y suspensión oral extemporánea, inscripta bajo el Certificado N° 35.010 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, que se denominará: FOSMICYN / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA), forma farmacéutica: comprimidos y suspensión oral extemporánea.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.010 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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

VP

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 8 5

elaboración o importación de los primeros lotes 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.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-001093-15-1

DISPOSICION Nº

ss.

8 4 8 5


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

VP





