

## DISPOSICIÓN Nº 7 4 4 0

### BUENOS AIRES, 0 6 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016671-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

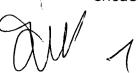
### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: EPIFIL / CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 46.420, cuya titularidad actual detenta la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará EPIRUBICINA GOBBI / CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.





DISPOSICIÓN Nº

7660

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

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  $N^{\circ}$  1.490/92 y el Decreto  $N^{\circ}$  101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: EPIFIL / CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA, inscripta bajo el Certificado N° 46.420, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2°. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: EPIRUBICINA GOBBI / CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA.

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 deberá agregarse al Certificado Nº 46.420, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4°. – 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

W ....



DISPOSICIÓN Nº

7440

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

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 5°. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-016671-16-1

DISPOSICIÓN Nº

rp

7440

Subadministrador Nacional



### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. 4.4.0., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.420 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: EPIFIL / CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3686/97

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011410-96-1

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA LA	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO	FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR	·	AUTORIZADA
Titularidad	FRESENIUS KABI S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Nombre	EPIFIL	EPIRUBICINA GOBBI

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

gw 1



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

Expediente Nº 1-47-0000-016671-16-1

DISPOSICIÓN Nº 7 L L

rp

W

Dr. ROBERTO LEGE Subadministrador Nacional