



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

DISPOSICIÓN Nº 3000

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006028-15-8 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 NEOSTIGMINA MAX VISION / NEOSTIGMINA METILSULFATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.120, cuya titularidad detenta la firma MAX VISION S.R.L.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, la que se denominará: GOBBISTIGMINA / NEOSTIGMINA METILSULFATO.

Que conjuntamente GOBBI NOVAG 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 Nº 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



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

DISPOSICIÓN N° 3000

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

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.

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 NEOSTIGMINA MAX VISION / NEOSTIGMINA METILSULFATO, inscripta bajo el Certificado N° 54.120, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre de la especialidad transferida, la que se denominará: GOBBISTIGMINA / NEOSTIGMINA METILSULFATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará 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 3 0 0 0

deberá agregarse al Certificado Nº 54.120 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 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 1-47-0000-006028-15-8

DISPOSICION Nº 3 0 0 0

SS.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3000** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.120 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 aprobado: NEOSTIGMINA MAX VISION / NEOSTIGMINA METILSULFATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6049/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001080-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MAX VISION S.R.L.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Nombre	NEOSTIGMINA MAX VISION	GOBBISTIGMINA
Cambio de Elaborador	DRAWER S.A.	GOBBI NOVAG S.A. (Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia. de Bs. As.) – elaboración completa





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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 54.120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-006028-15-8

DISPOSICION N°

ss.

3 0 0 0

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