



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6003

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6551-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GEMOFAS / GEMCITABINA (como clorhidrato), inscrita bajo el Certificado N° 54.673, cuyo titular actual es la firma MONTE VERDE S.A.

Que la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente, se continuara realizando en la Republica del Paraguay por la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

J

OW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6003

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 Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

J
-
ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GEMOFAS / GEMCITABINA (como clorhidrato), inscripta bajo el Certificado N° 54.673, a favor de la firma ASOFARMA S.A.I. y C.

ARTICULO 2º.- Tómese conocimiento que la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. (Waldiño Ramón Lovera y del Carmen, Ciudad de Fernando de la Mora, Republica del Paraguay), continuara llevando a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

JAN



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6003

agregarse al Certificado N°: 54.673 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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 - N° 5743/09.

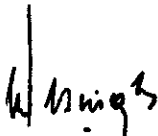
ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6551-12-8

DISPOSICION N°

Div

6003


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JCB



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6003**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.673 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y C., 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: GEMOFAS / GEMCITABINA (como clorhidrato).

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0476/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15846-08-1

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de MONTE VERDE S.A.	ASOFARMA S.A.I. y C.
Cambio Elaborador	de FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. (Waldiño Ramón Lovera y del Carmen, Ciudad de Fernando de la Mora, Republica del Paraguay)	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.(Waldiño Ramón Lovera y del Carmen, Ciudad de Fernando de la Mora, Republica del Paraguay)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

	QUALITY PHARMA S.A. (Villegas1320/1510, Localidad, San Justo, Pdo. La Matanza, Prov. Bs. As	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

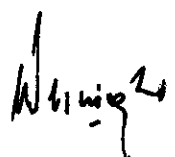
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.673, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 OCT. 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-6551-12-8

DISPOSICION N°

Div

6003


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

