



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8909

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006466-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.347, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (ex FADA PHARMA S.A.).

Que la firma solicita autorización para cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se denominará BIOTIMOX / AMOXICILINA.

Que la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A. informa que seguirá realizando la elaboración del producto objeto del presente trámite

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación



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

DISPOSICIÓN N° 8909

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que 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 , Decreto N° 1.886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8909

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 52.347, a favor de la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A. el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará BIOTIMOX / AMOXICILINA.

ARTICULO 3º.- Tómese conocimiento que la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A. seguirá realizando la elaboración del producto objeto del presente trámite

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.347, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la



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

DISPOSICIÓN N° 8909

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 N° 1-47-0000-006466-13-7

DISPOSICION N°

8909

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 **8909**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.347 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA 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: FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4273/05. Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-015518-04-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (ex Fada Pharma S.A.)	LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Nombre	FADA AMOXICILINA / AMOXICILINA	BIOTIMOX / AMOXICILINA

Am



*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 LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.347, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT. 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-006466-13-7

DISPOSICION Nº: **8909**

cc

[Handwritten signature]


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.