



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

DISPOSICIÓN N° = 10938

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11311-14-2 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: AMIKACINA AHIMSA / AMIKACINA (COMO SULFATO), aprobado por el Certificado N° 42.993, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará AMIKANOVAG / AMIKACINA (COMO SULFATO).

Que la firma GOBBI NOVAG S.A. pide ser autorizada para elaborar la especialidad medicinal antes mencionada, sita en la calle Fabian Onsari 486, localidad de Wilde, Provincia de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal 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 y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de

[Firma manuscrita]
7



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

DISPOSICIÓN N° 10938

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 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AMIKACINA AHIMSA / AMIKACINA (COMO SULFATO), aprobado por el Certificado N° 42.993, 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:
AMIKANOVAG / AMIKACINA (COMO SULFATO).



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

DISPOSICIÓN N° = 10938

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. (sita en la calle Fabian Onsari 486, localidad de Wilde, Provincia de Buenos Aires) a elaborar la especialidad antes mencionada objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.993 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 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° 1-47-0000-11311-14-2

DISPOSICIÓN N° = 10938

sga

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