



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

DISPOSICIÓN N° 11095

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9266-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada MAXIMA MD - MAXIMA MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, aprobado por el Certificado N° 53.682, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 11095

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada MAXIMA MD - MAXIMA MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, aprobado por el Certificado N° 53.682, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2°. - 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 el Certificado N° 53.682, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - 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 4°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9266-16-0

DISPOSICIÓN N° 11095

sga

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**11095**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.682 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF 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: MAXIMA MD - MAXIMA MD 24 /  
ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1379/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14384-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS BAGÓ S.A.	PHARMADORF S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PHARMADORF S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.682, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **07 OCT. 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-9266-16-0

DISPOSICIÓN Nº **11095**

sga

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