



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11162

BUENOS AIRES,

07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015948-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada SOLUFOS / FOSFOMICINA CALCICA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FOSFOMICINA CALCICA 703 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4651/12 y Certificado N° 56.810.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada en EDEFARM, SL, Polígono

UP
C
2
7
J



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

DISPOSICIÓN N° 591182

Industrial Enchilagar del Rullo 117 CP 46191, Villamarchante, Valencia, España, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 11162

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada SOLUFOS / FOSFOMICINA CALCICA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FOSFOMICINA CALCICA 703 mg, la que en lo sucesivo procederá de ESPAÑA y será acondicionada en EDEFARM, SL, Polígono Industrial Enchilagar del Rullo 117 CP 46191, Villamarchante, Valencia, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 30.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 56.810 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11162

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015948-15-1

DISPOSICIÓN N° 11162

Jfs

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

Handwritten notes and initials on the left margin: a large 'U', a '7', 'LP', '1', and a signature.



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°**11162**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.810 y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SOLUFOS / FOSFOMICINA CALCICA,
Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FOSFOMICINA CALCICA 703 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4651/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004802-11-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador	Elaborador: TOLL MANUFACTURING SERVICES, Aragonéses N° 2, Alcobendas, Madrid, España.- Acondicionador: LABORATORIO BOHN S.L., Molinaseca 23/25, Pol. Ind. Cobo Calleja Fuentelabrada, Madrid, España.-	Elaborador: TOLL MANUFACTURING SERVICES, Aragonéses N° 2, Alcobendas, Madrid, España.- Acondicionador: EDEFARM S.L., Polígono Industrial Enchilagar del Rullo 117, CP 46191, Villamarchante, Valencia, España.-

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.810 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 OCT. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015948-15-1

DISPOSICIÓN N°

- **11162**

Jfs

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

UP