



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

7893

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011596-14-8 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 las especialidades medicinales BARIGAS / BICARBONATO DE SODIO; FOSFO BARIGRAF / FOSFATO MONOSODICO; CLAROGRAF 240 - CLAROGRAF 300 - CLAROGRAF 370 / IOPROMIDA; MULTIHANCE / GADOBENATO DE DIMEGLUMINA; IOPAMIRON 200 / IOPAMIDOL; IOPAMIRON 300 / IOPAMIDOL; IOPAMIRON 370 / IOPAMIDOL; BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO; DENSOPAX HSG / AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA; PLENIGRAF 30 / AMIDOTRIZOATO SODICO - AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA; TRIYOSOM 50 / DIATRIZOATO DE SODIO; TRIYOSOM 60 / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA; TRIYOSOM 76 - TRIYOSOM C - TRIYOSOM GI - TRIYOSOM TOMOGRAFICO / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.127, 50.871, 39.129, 57.225, 37.926, 37.927, 37.928, 50.968, 18.794, 47.030 y 32.255 cuya titularidad detenta la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas: **DR. LAZAR y CIA. S.A.Q.e.I** (Av. Vélez Sarsfield 5853, Munro, Vicente López,



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

DISPOSICIÓN N° **7893**

Pcia. de Bs. As.) para la elaboración hasta el acondicionamiento primario inclusive de los Certificados Nros. 55.127, 50.871 y 50.968, **PATHEON ITALIA SPA** (Vía Morolense 87, Ferentino, Italia) para la elaboración completa de los Certificados Nros. 57.225, 37.927 y 37.928.

Que conjuntamente GOBBI NOVAG S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 37.926, 37.927, 37.928 y 18.794 y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.127, 50.871 y 50.968.

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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto



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

DISPOSICIÓN N° 7893

Nacional de Medicamentos 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, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BARIGAS / BICARBONATO DE SODIO; FOSFO BARIGRAF / FOSFATO MONOSODICO; CLAROGRAF 240 - CLAROGRAF 300 - CLAROGRAF 370 / IOPROMIDA; MULTIHANCE / GADOBENATO DE DIMEGLUMINA; IOPAMIRON 200 / IOPAMIDOL; IOPAMIRON 300 / IOPAMIDOL; IOPAMIRON 370 / IOPAMIDOL; BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO; DENSOPAX HSG / AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA; PLENIGRAF 30 / AMIDOTRIZOATO SODICO - AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA; TRIYOSOM 50 / DIATRIZOATO DE SODIO; TRIYOSOM 60 / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA; TRIYOSOM 76 - TRIYOSOM C - TRIYOSOM GI - TRIYOSOM TOMOGRAFICO / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.127, 50.871, 39.129, 57.225, 37.926, 37.927, 37.928, 50.968, 18.794, 47.030 y 32.255 respectivamente a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 7893

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a contratar a las firmas: **DR. LAZAR y CIA. S.A.Q.e.I** (Av. Vélez Sarsfield 5853, Munro, Vicente López, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración hasta el acondicionamiento primario inclusive de los Certificados Nros. 55.127, 50.871 y 50.968, **PATHEON ITALIA SPA** (Vía Morolense 87, Ferentino, Italia) para la elaboración completa de los Certificados Nros. 57.225, 37.927 y 37.928.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 37.926, 37.927, 37.928 y 18.794 y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.127, 50.871 y 50.968.

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y lo que deberán agregarse a los Certificados Nros. 55.127, 50.871, 57.225, 50.968, 47.030 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 39.129, 37.926, 37.927, 37.928, 18.794 y 32.255 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 7893

elaboración o importación de los primeros lotes 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 7°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-011596-14-8

DISPOSICION N°

7893

SS.

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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7893**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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 aprobado: BARIGAS / BICARBONATO DE SODIO - ACIDO CITRICO

Forma Farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3908/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025903-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA.
Cambio de Titularidad	JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Elaborador	- DR. LAZAR y Cia. S.A.Q. e.I. - JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.	DR. LAZAR y CIA. S.A.Q.e.I (Av. Vélez Sarsfield 5853, Munro, Vicente López, Pcia. de Bs. As.) - elaboración completa hasta el



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

		acondicionamiento primario inclusive. GOBBI NOVAG S.A. (Fabián Onsari 486/89, Wilde, Pcia. de Bs. As.) - acondicionamiento secundario
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....28.SEP.2015.....

Expediente N° 1-47-0000-011596-14-8

DISPOSICION N°

7893

SS.

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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7893**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.871 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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 aprobado: FOSFO BARIGRAF / FOSFATO MONOSODICO

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2792/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007976-01-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Elaborador	GOBBI NOVAG S.A.	DR. LAZAR y CIA. S.A.Q.e.I (Av. Vélez Sarsfield 5853, Munro, Vicente López, Pcia. de Bs. As.) - elaboración completa hasta el



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

		acondicionamiento primario inclusive. GOBBI NOVAG S.A. (Fabián Onsari 486/89, Wilde, Pcia. de Bs. As.) - acondicionamiento secundario
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.871, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
28 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-011596-14-8

DISPOSICION N° **7893**

SS.

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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7893** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.968 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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 aprobado: BARIGRAF LAX / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO

Forma Farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3871/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007977-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Elaborador	GOBBI NOVAG S.A.	DR. LAZAR y CIA. S.A.Q.e.I (Av. Vélez Sarsfield 5853, Munro, Vicente López, Pcia. de



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

		Bs. As.) - elaboración completa hasta el acondicionamiento primario inclusive. GOBBI NOVAG S.A. (Fabián Onsari 486/89, Wilde, Pcia. de Bs. As.) - acondicionamiento secundario
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.968, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
28 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-011596-14-8

DISPOSICION N° **7893**

SS.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7893** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.225 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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 aprobado: MULTIHANCE / GADOBENATO DE DIMEGLUMINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4988/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000520/12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Elaborador	BERLIMED ESPAÑA	PATHEON ITALIA SPA (Vía Morolense 87, Ferentino, Italia) - elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.225, en la 28 SEP 2015 Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-011596-14-8

DISPOSICION N° 7893

SS.

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 V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7893** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.030 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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 aprobado: PLENIGRAF 30 / AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA - AMIDOTRIZOATO SODICO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2693/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001308-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titulariad	JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Elaborador	BERLIMED - ESPAÑA	GOBBI NOVAG S.A. (Fabían Onsari 498, Pcia. de Bs. As.)- elaboración y acondicionamiento

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.030, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
28 SEP 2015

Expediente Nº 1-47-0000-011596-14-8

DISPOSICION Nº

7893

ss.

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