



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

DISPOSICIÓN N° 10097

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011009-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada PANALER / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, aprobado por el Certificado N° 48.099, cuyo titular actual es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

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 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

*JW*



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

## DISPOSICIÓN N° 10097

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 Nro 1.490/92 y Decreto Nro 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 PANALER / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, aprobado por el Certificado N° 48.099, a favor de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

ARTÍCULO 3°. - 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 al Certificado N° 48.009, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 10097**

ARTÍCULO 4°. - 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 5°. -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° 1-47-0000-011009-15-2

DISPOSICIÓN N°

sga

**10097**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.099 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS 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: PANALER / FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS Y SOLUCÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4347/99

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010849-98-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA	GEMINIS FARMACEUTICA S.A.	
Nombre	PANALER	MUDANTIL F	

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

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*




*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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.099, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **08 SET. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-011009-15-2

DISPOSICIÓN N° **10097**

sga



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

