



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 1**

BUENOS AIRES, **2 3 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014987-10-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GÉMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal EFLEVAR / DOBESILATO DE CALCIO, inscripta bajo el Certificado N° 47.561, cuyo titular actual es la firma NYCOMED S.A.

Que asimismo la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL., y TEMIS LOSTALÓ S.A., como elaboradores de la especialidad medicinal EFLEVAR / DOBESILATO DE CALCIO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS 500mg, *S* COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250mg, y CÁPSULAS 500mg.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o *JUP*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6491

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 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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

OW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6491

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: EFLEVAR / DOBESILATO DE CALCIO, inscripta bajo el Certificado N° 47.561, a favor de la firma GÉMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GÉMINIS FARMACEUTICA S.A., a contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL., y TEMIS LOSTALÓ S.A., como elaboradores de la especialidad medicinal EFLEVAR / DOBESILATO DE CALCIO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS 500mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250mg, y CÁPSULAS 500mg.

ARTICULO 3º.- 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°: 47.561 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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.

J

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, **gírese al Departamento** de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la **copia autenticada** de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

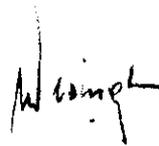
DISPOSICIÓN N° 6491

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-014987-10-0

DISPOSICION N°

Div

6491


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6491**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.561 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GÉMINIS 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 aprobado: EFLEVAR / DOBESILATO DE CALCIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7600/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003669-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de NYCOMED S.A.	GÉMINIS FARMACEUTICA S.A.
Cambio Elaborador	de LABORATORIOS FRASCA SRL. TEMIS LOSTALÓ S.A. LABORATORIO NEWPROD S.A.	LABORATORIOS FRASCA SRL. TEMIS LOSTALÓ S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

de Autorización antes mencionado.

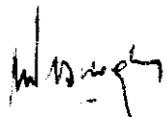
Se extiende el presente Anexo de Autorización de
Modificaciones del REM a la firma GÉMINIS FARMACEUTICA S.A., Titular
del Certificado de Autorización Nº 47.561, en la Ciudad de Buenos
Aires, a los
días... **23 SEP 2011**

Expediente Nº 1-47-0000-014987-10-0

DISPOSICION Nº

Div

6491


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JLU