



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

DISPOSICIÓN N°

3873

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017274-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MESNA CINETIC / MESNA, inscripta bajo el Certificado N° 51.195, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C, (Palpa 2862, C.A.B.A.) como elaborador de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad transferida, la que se denominará: MENOVA / MESNA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



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

DISPOSICIÓN N°

3873

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 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 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MESNA CINETIC / MESNA, inscripta bajo el Certificado N° 51.195 a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C a contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C, (Palpa 2862, C.A.B.A.) como elaborador de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad transferida, la que se denominará MENOVA / MESNA.



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

DISPOSICIÓN N° 3873

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.195 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 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 6º. – 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° 1-47-0000-017274-13-1

DISPOSICION N°

3873

SS.

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



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°.....**3873** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.195 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: MESNA CINETIC / MESNA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6642/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011309-02-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. | INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. |
| Cambio de Nombre | MESNA CINETIC | MENOVA |
| Cambio de elaborador | Laboratorio KEMEX S.A. | LABORATORIOS IMA S.A.I.C, (Palpa 2862, C.A.B.A.)- elaboración completa |

AM →



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 del REM a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.195, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13. ABR. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-17274-13-1

DISPOSICION N°

3873

ss.

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