



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 3 7 0

BUENOS AIRES,

23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001088-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de titularidad de la Especialidad Medicinal denominada DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE, correspondiente al Certificado Nº 53.028, perteneciente a la firma NOVARTIS PHARMA AG que en lo sucesivo será CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED, representada en el País por la firma MONTE VERDE S.A.

Que se comunica a esta Administración Nacional que la firma Elaboradora cambió la Razón Social, la cual pasará de denominarse THISSEN LABORATORIES SA/NV a CENEXI LABORATORIES THISSEN S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4370

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE, correspondiente al Certificado N° 53.028, perteneciente la firma NOVARTIS PHARMA AG que en lo sucesivo será CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED, representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma elaboradora de la especialidad medicinal denominada DEXRAZOXANE RAFFO / Dexrazoxane, correspondiente al Certificado N° 53.028, de la firma THISSEN LABORATORIES SA/NV que en lo sucesivo se denominará CENEXI LABORATORIES THISSEN S.A., sita en Rue de la Papyrèe 2-46, B-1420, Braine L'alleud, Bélgica.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición, el que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4370

presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-0000-001088-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4370

ys


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4370 a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 53.028 y de acuerdo con lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: DEXRAZOSANE RAFFO / DEXRAZOXANE.

Forma Farmacéutica: LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3164/06.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002296-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titular	NOVARTIS PHARMA AG, representada en Argentina por la firma MONTE VERDE S.A.	CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED, representada en Argentina por la firma MONTE VERDE S.A.
Razón Social del	THISSEN	CENEXI LABORATORIES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Elaborador	LABORATORIES SA/NV, Rue de la Papyrèe 2- 46,B-1420.	THISSEN S.A., Rue de la Papyrèe 2-46,B-1420.
------------	---	---

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 MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.028, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
23 JUN 2014

Expediente N° 1-47-0000-001088-14-1

Disposición N°

4370

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.