



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

## DISPOSICIÓN N° 8030

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1925-14-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IMATINIB ELEA / IMATINIB (COMO MESILATO) (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 54.344, y EKEL / PEMETREXED COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO (Polvo Liofilizado para Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 56.063, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal IMATINIB ELEA / IMATINIB (COMO MESILATO) la que en lo sucesivo se denominara IMATINOVA / IMATINIB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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



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

DISPOSICIÓN N° 8030

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 y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorícese el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IMATINIB ELEA / IMATINIB (COMO MESILATO) (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 54.344, y EKEL / PEMETREXED COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO (Polvo Liofilizado para Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 56.063, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorícese a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO



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

DISPOSICIÓN N° 8030

S.A.I.C., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal IMATINIB ELEA / IMATINIB (COMO MESILATO) con Certificado N° 54.344 el que en lo sucesivo se denominará: IMATINOVA / IMATINIB.


ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los Anexos I y II de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 54.344 y 56.063 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan 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 5°.- 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° 1-47-0000-1925-14-2

DISPOSICION N° 8030

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

*JAM*



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

### ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8030**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.344 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: IMATINIB ELEA / IMATINIB (COMO MESILATO).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0763/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14348-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IMATINIB ELEA	IMATINOVA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.,



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

		Pte. José E. Uriburu 153, C.A.B.A.
--	--	---------------------------------------

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° 54.344, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 NOV 2014 .....

Expediente N° 1-47-0000-1925-14-2

DISPOSICION N° **8030**

C G.

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8030**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.063 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: EKEL / PEMETREXED COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0549/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14669-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Pte. José E. Uriburu 153, C.A.B.A.



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 Nº 56.063, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
27 NOV 2014

Expediente Nº 1-47-0000-1925-14-2

DISPOSICION Nº **8030**

CG

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