



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1819

BUENOS AIRES, **21** ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013113-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma CEPHALON INC, titular de la especialidad medicinal denominada: TRISENOX / TRIOXIDO DE ARSENICO (SOLUCION INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 52.499, cuyo representante actual en el país es la firma MONTE VERDE S.A.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 0 1 9

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de representación de la firma CEPHALON INC, titular de la especialidad medicinal denominada: TRISENOX / TRIOXIDO DE ARSENICO (SOLUCION INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 52.499, a favor de la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

ARTICULO 2º. – 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°: 52.499, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013113-09-87

DISPOSICIÓN N°

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1819, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.499 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEPHALON INC, representado en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO 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: TRISENOX / TRIOXIDO DE ARSENICO

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5562/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012719-05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de representación	MONTE VERDE S.A.	LABORATORIOS RAFFO S.A.

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma CEPHALON INC, representado en el país por la firma
LABORATORIOS RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.499,
en la Ciudad de Buenos Aires,
21 ABR 2010

Expediente N° 1-47-0000-013113-09-8

DISPOSICION N°

cc

1819

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.