



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2058

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0018032-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: PACLITAXEL GEN MED / PACLITAXEL, en su forma farmacéutica: INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 51.164, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC.

Que asimismo la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita autorización para cambiar el nombre comercial de la especialidad medicinal antedicha.

Que la firma antedicha solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y para el cambio de nombre.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas



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

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

DISPOSICIÓN N°

2058

por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Departamento de Registro (fs. 133 a 134); Dirección de Evaluación de Medicamentos (fs. 135) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 136 a 137), 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° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PACLITAXEL GEN MED / PACLITAXEL, en su forma farmacéutica: INYECTABLE, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2058

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre comercial de la especialidad medicinal denominada: PACLITAXEL GEN MED, que en lo sucesivo se denominara PACLITAXEL TECHSPHERE.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar al LABORATOIROS IMA S.A.I.C. para que continúe elaborando el producto autorizado en el artículo 2°.

ARTICULO 4.- 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.

ARTICULO 5.- 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° 51.164 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-0000-0018032-09-1.

DISPOSICIÓN N°.

2058

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2058, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: PACLITAXEL GEN MED / PACLITAXEL en su forma farmacéutica: INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6033/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006543-00-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| CAMBIO DE TITULARIDAD            | GEN MED INTERNATIONAL LLC.     | TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.           |
| CAMBIO DE NOMBRE                 | PACLITAXEL GEN MED             | PACLITAXEL TECHSPHERE.                 |

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización  
Nº 51.164, en la Ciudad de Buenos Aires, **30 ABR 2010**.....

Expediente Nº 1-47-0000-0018032-09-1.

DISPOSICION Nº  
al.

**2058**

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