



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

DISPOSICIÓN N° **2153**

BUENOS AIRES, 16 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013228-09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de representación de la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, titular de la especialidad medicinal SOLUVIT N / TIAMINA – RIVOFLAVINA (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 50.081, la que en lo sucesivo será representada por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.

Que la firma comunica que la firma MR PHARMA S.A. llevará a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario, la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. realizará el acondicionamiento secundario y las firmas PHARMACIA & UPJOHN NV/SA (BELGICA) y SINO SWED PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED (CHINA) realizarán la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada anteriormente



DISPOSICIÓN N° 2153

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

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 a fs. 95 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios elaboradores y acondicionadores solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para tal fin.

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 2153

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

ARTICULO 1º.- Tómesese conocimiento del cambio de representación de la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, titular de la especialidad medicinal SOLUVIT N / TIAMINA – RIVOFLAVINA (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 50.081, a favor de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. a contratar a la firma MR PHARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario, a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. a realizar el acondicionamiento secundario y las firmas PHARMACIA & UPJOHN NV/SA (BELGICA) y SINO SWED PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED (CHINA) a realizar la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada anteriormente

ARTICULO 3º.- Aceptase 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° 50.081, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° **2153**

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

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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-013228-09-6

DISPOSICIÓN N° **2153**

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*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°...**2153**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.081 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS 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: SOLUVIT N / TIAMINA - RIVOFLAVINA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 478/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000732-01-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Representación | FRRESENIUS KABI S.A. | LABORATORIOS FILAXIS S.A. |

[Firma manuscrita]



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

| | | |
|-------------|--|--|
| Elaboración | PHARMACIA & UPJOHN NV/SA (BELGICA) (elaboración completa) *SINO SWED PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED (CHINA) (elaboración completa) | *PHARMACIA & UPJOHN NV/SA (BELGICA) (elaboración completa) *SINO SWED PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED (CHINA) (elaboración completa) *MR PHARMA S.A. (elaboración a granel y el acondicionamiento primario) *LABORATORIOS FILAXIS S.A. (acondicionamiento secundario) |
|-------------|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.081, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
16 ABR 2012

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013228-09-6

DISPOSICIÓN N°: **2153**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC