



BUENOS AIRES, **28** AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-11737-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante en nuestro país de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración y un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada RANEXA / RANOLAZINA, aprobada por Disposición autorizante Nº 4640/11 y Certificado Nº 56.336.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse en DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS; realizándose su acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) en DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS; ó en GILEAD SCIENCES INC, 650 CLIFFSIDE DR., SAN DIMAS, CA 91773, ESTADOS UNIDOS.

*[Firma manuscrita]*



Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 39 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante en nuestro país de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., a cambiar el lugar de elaboración y el lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) para la especialidad medicinal denominada RANEXA / RANOLAZINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE

*[Firma manuscrita]*



LIBERACIÓN PROLONGADA, 500 mg-1000 mg, la que habrá de elaborarse en DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS; realizándose su acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) en DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS; ó en GILEAD SCIENCES INC, 650 CLIFFSIDE DR., SAN DIMAS, CA 91773, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.336 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-11737-12-1

DISPOSICION Nº:

**5466**

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



*Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*  
*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° **5466**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.336, y de acuerdo a lo solicitado por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante en nuestro país de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG 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: RANEXA / RANOLAZINA

5. Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 500 mg-1000 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4640/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007902-10-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento elaborador: DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 NW, GREENVILLE BOULEVARD, BUILDING 1, GREENVILLE, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador: DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

<b>Establecimiento Acondicionador:</b> 1-DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 NW, GREENVILLE BOULEVARD, BUILDING 1, GREENVILLE, ESTADOS UNIDOS (acondicionamiento primario y secundario) 2- LABORATORIOS BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ Nº 440, WILDE, PROV. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA (acondicionamiento secundario)	<b>Nuevo Establecimiento Acondicionador</b> Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): 1- DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS; 2-GILEAD SCIENCES INC, 650 CLIFFSIDE DR., SAN DIMAS, CA 91773, ESTADOS UNIDOS
--	--

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 MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante en nuestro país de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.336, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de .....

**28 AGO 2013**

Expediente Nº: 1-0047-0000-11737-12-1

DISPOSICION Nº:

**5 4 6 6**

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTÓ A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENIENTE**  
**A.N.M.**

*N. J. J. J.*  
*W. J. J.*