



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

DISPOSICIÓN N° **7482**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011417-13-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III, inscriptas bajo los Certificados Nros. 56.551, 56.432 y 56.922, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales transferidas las que en lo sucesivo se denominarán según lo mencionado en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III de la presente Disposición.

Que lo solicitado se 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

*JW*



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

DISPOSICIÓN N° **7482**

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Instituto Nacional de Medicamentos, 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 el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a



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

DISPOSICIÓN N°

**7482**

III, inscriptas bajo los Certificados Nros. 56.551, 56.432 y 56.922, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales transferidas las que en lo sucesivo se denominarán según lo mencionado en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Acéptese los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 56.551, 56.432 y 56.922, 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 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 5º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **7482**

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-011417-13-8

DISPOSICIÓN N° **7482**

cc

*Fu*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **7482**, a los efectos de su anexo en el Certificado de

Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.551 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: DOCETAXEL TEMIS / DOCETAXEL ANHIDRO

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8708/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007014-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
NOMBRE	DOCETAXEL TEMIS / DOCETAXEL ANHIDRO	DOCENOVA / DOCETAXEL ANHIDRO



*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 N° 56.551, en la Ciudad de Buenos Aires,

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-0000-011417-13-8

DISPOSICION N° **7482**

cc



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° **7482**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.432 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: OXALIPLATINO TEMIS / OXALIPLATINO

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6315/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004341-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
NOMBRE	OXALIPLATINO TEMIS / OXALIPLATINO	OXALINOVA / OXALIPLATINO

*Handwritten signature*



*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 N° 56.432, en la Ciudad de Buenos Aires,

05 DIC 2013

.....

Expediente N° 1-47-0000-011417-13-8

DISPOSICION N° **7482**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

cc





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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7482**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.922 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:

5

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TEMOZOLAMIDA TEMIS / TEMOZOLOMIDA

Forma Farmacéutica CÁPSULA DURA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6749/ 12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018378-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
NOMBRE	TEMOZOLAMIDA TEMIS / TEMOZOLOMIDA	TEMONOVA / TEMOZOLOMIDA

*JMM*



*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 N° 56.922, en la Ciudad de Buenos Aires,

05 DIC 2013  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-0000-011417-13-8

DISPOSICION N° **7482**

cc