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

DISPOSICIÓN Nº 0637

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8931-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE, aprobado por Disposición autorizante Nº 3164/06 y Certificado Nº 53.028.

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 acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

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 a fojas 28-29 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 56 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad

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

DISPOSICIÓN Nº 0637

medicinal denominada DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE, en la forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO 500 mg, la que será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

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 53.028 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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 1-47-0000-8931-10-1

DISPOSICION Nº: 0637

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0637 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.028, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, 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: DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3164/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002296-06-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Elaboración y Acondicionamiento: BELGICA - ARGENTINA Establecimiento Elaborador: THISSEN	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

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

LABORATOIRES SA/NV, BELGICA Establecimiento Acondicionador (acondicionamiento secundario): MONTE VERDE S.A, PROVINCIA DE SAN JUAN, ARGENTINA	Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

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 LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, Titular del Certificado de Autorización Nº 53.028, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de 27 ENE 2011

Expediente Nº: 1-47-0000- 8931-10-1

DISPOSICION Nº:

0637

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