Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1332

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016517-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., representante de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACEUTICA S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará CORDEN PHARMA LATINA S.p.A., elaboradora de la especialidad medicinal IXEMPRA / IXABEPILONA (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 54.280.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1332

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

Que a fs. 40 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACEUTICA S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará CORDEN PHARMA LATINA S.p.A., elaboradora de la especialidad medicinal IXEMPRA / IXABEPILONA (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 54.280, cuyo titular es la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co, representada en el país por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

DISPOSICIÓN Nº 1332

ARTICULO 2°.- Aceptase 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 54.280, 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 y 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 Nº 1-47-0000-016517-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1332

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

CC

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....1332..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.280 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co, representada en el país por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., 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: IXEMPRA / IXABEPILONA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0274/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022754-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACEUTICA S.R.L.	CORDEN PHARMA LATINA S.p.A.

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 BRISTOL MYERS SQUIBB Co, representada en el país por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.280, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-016517-10-1

DISPOSICIÓN Nº:

cc 1332

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