



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

DISPOSICION N° 1071

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10864-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada OMATEX / ENOXAPARINA SODICA, aprobado por Disposición autorizante N° 6168/07 y Certificado N° 54.130.

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 importarse de URUGUAY como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIOS CLAUSEN S.A., BOULEVAR ARTIGAS 3896, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

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

il
hanc

JW



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

DISPOSICIÓN N° 1071

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

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 a fojas 8 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 86 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., a cambiar en forma alternativa el país de origen para la especialidad medicinal



DISPOSICIÓN N° 1071

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

denominada OMATEX / ENOXAPARINA SODICA, en la forma farmacéutica y concentraciones: SOLUCION INYECTABLE, 20 mg/ 0.2 ml , 40 mg/ 0.4 ml, 60 mg/0.6 ml, 80 mg/0.8 ml, 100 mg/1 ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en LABORATORIOS CLAUSEN S.A., BOULEVAR ARTIGAS 3896, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control, así como los textos de rótulos y prospectos, no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 48 y 47.

ARTICULO 3º.- 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 N° 54.130 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-47-0000-10864-11-1

DISPOSICION N°: **1071**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.130, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: OMATEX / ENOXAPARINA SODICA

Forma farmacéutica y concentraciones: SOLUCION INYECTABLE, 20 mg/ 0.2 ml , 40 mg/ 0.4 ml, 60 mg/0.6 ml, 80 mg/0.8 ml, 100 mg/1 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6168/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009723-07-8

DATOS AUTORIZADOS HASTA	MODIFICACION AUTORIZADA
LA FECHA	

OS.
[Handwritten signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

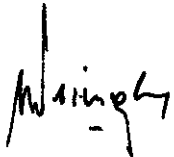
Lugar de Elaboración: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. - ARGENTINA	Nuevo País de Origen de Elaboración Alternativo: URUGUAY Nombre o Razón Social del Establecimiento Elaborador Alternativo: LABORATORIOS CLAUSEN S.A., BOULEVAR ARTIGAS 3896, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado de Autorización N° 54.130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
23 FEB 2012
de.....de

Expediente N°: 1-47-0000-10864-11-1

DISPOSICION N°: **1071**


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

