



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

DISPOSICIÓN N° 1641

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17266-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DOXORRUBICINA CINETIC / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO (Polvo Liofilizado Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 51.893, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal DOXORRUBICINA CINETIC / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO, la que en lo sucesivo se denominara DOXONOVA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO.

Que la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la elaboración del producto será llevada a cabo por la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., sito en Palpa N° 2.862, CABA.



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

DISPOSICIÓN N° 1641

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 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 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DOXORRUBICINA CINETIC / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO



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

DISPOSICIÓN N°

12.641

(Polvo Liofilizado Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 51.893, a favor de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de producto DOXORRUBICINA CINETIC / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO, el que en lo sucesivo se denominara: DOXONAVA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., sito en calle Palpa N° 2.862 – CABA, para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.893 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 6º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado



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

DISPOSICIÓN Nº 1641

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,  
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17266-13-4

DISPOSICION Nº

1641

*DM*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1641**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.893 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO 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: DOXORRUBICINA CINETIC / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8323/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11070-02-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|--|
| Cambio de Titularidad            | CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.<br>(Av. Triunvirato N° 2734/36, C.A.B.A.) | INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. (Pte. Jose E. Uriburu N° 153, C.A.B.A.) |
| Cambio de Nombre                 | DOXORRUBICINA<br>CINETIC /<br>DOXORRUBICINA                                   | DOXONOVA /<br>DOXORRUBICINA<br>CLORHIDRATO                                     |



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

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
|                      | CLORHIDRATO  |  |
| Cambio de Elaborador | CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., con domicilio: Av. Triunvirato N° 2734/36y LABORATORIOS IMA S.A.I.C., en Palpa N° 2862, ambas de C.A.B.A. | LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en Palpa N° 2862 - C.A.B.A. |

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 la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.893, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-17266-13-4

DISPOSICION N°

al.

1641

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.