



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3890

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009147-10-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OMATEX / ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA 40mg/0,4ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6168/07 y Certificado N° 54.130.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3890**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMATEX / ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA 40mg/0,4ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 54.130 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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, gírese al Departamento



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3890

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 1-0047-0000-009147-10-9

DISPOSICION Nº

js

3890



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3890** 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 la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OMATEX / ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA 40mg/0,4ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6168/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009723-07-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 2, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas.-	Envases con 1, 2, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas.-

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 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 de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-009147-10-9

DISPOSICION N°

3890

DR. CARLOS GHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.