



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 3 9

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17436-14-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., representada por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada ARIXTRA / FONDAPARINUX SÓDICO, aprobado por los Certificado Nº 50.432, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F.

Que se toma conocimiento de que la firma GLAXO WELLCOME PRODUCTION en lo sucesivo se llamará ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 4 3 9

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 denominada ARIXTRA / FONDAPARINUX SÓDICO, aprobado por los Certificados Nº 50.432, a favor de la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., representada por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Tomase conocimiento que la firma GLAXO WELLCOME PRODUCTION en lo sucesivo se llamará ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE.

ARTÍCULO 3º.- 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 a el Certificado Nº 50.432, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 4 3 9**

ARTÍCULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto 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 Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17436-14-3

DISPOSICIÓN Nº

sga

**8 4 3 9**

**Dr. ROBERTO LEDZ**  
Subadministrador 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 Nº.....**8439**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., representada por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. 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: ARIXTRA / FONDAPARINUX SÓDICO.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4040/02

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-6416-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F.	ASPEN LABS S.A. de C.V., representada por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	
Nombre del elaborador	GLAXO WELLCOME PRODUCTION	ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE	



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

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 ASPEN LABS S.A. de C.V., representada por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **29 JUL 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-17436-14-3

DISPOSICIÓN N°

**8 4 3 9**

sga

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.