



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-08869823-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-08869823-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. comunica la baja de establecimientos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada CLEXANE/ ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 42.358, ubicados en España, las firmas: ROVI S.A. sita en Julián Caramillo 35, Madrid y Aventis Pharma S.A. sita en Av. De Leganés 62, Alcorcón, Madrid y el domiciliado en la República Argentina, como Acondicionador Alternativo Secundario, esto es, la firma HLB Pharma Group, sita en Tomkinson 2504, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, anteriormente aprobados.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos toma conocimiento y acepta la baja de los elaboradores alternativos precitados, extremo que es receptado en el IF-2019-41181504-APN-DECBR#ANMAT.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la baja de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada CLEXANE/ ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 42.358, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-48116982-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-08869823-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 12:18:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:18:42 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N°42.358, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: CLEXANE/ ENOXAPARINA SÓDICA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
AUTORIZACION O CAMBIO DE ELABORADOR ALTERNATIVO (BAJA DE SITIOS PREVIAMENTE APROBADOS)	<p>Elaboración del PT:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sanofi Winthrop industrie. Boulevard Industriel, Zone Industrielle, 76580, Le Trait, Francia. -Sanofi Winthrop Industrie. 180 Avenue Jean Jaures 94702, Maisons- Alfort- Francia. -Rovi S.A. Julián Camarillo 35, Madrid, España. -Aventis Pharma S.A. Av. De Leganes 62, Alcorcón, Madrid, España. <p>Acondicionador secundario alternativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -HLB Pharma Group S.A. Tomkinson 2054. San 	<p>Elaboración del PT:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sanofi Winthrop industrie. Boulevard Industriel, Zone Industrielle, 76580, Le Trait, Francia. -Sanofi Winthrop Industrie. 180 Avenue Jean Jaures 94702, Maisons- Alfort- Francia.

	Isidro, Provincia de Buenos Aires.	
--	---------------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-08869823-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-08869823

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 08:51:33 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 08:51:34 -0300'