



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3885

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20665-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada HEPARINOX / ENOXAPARINA SODICA, aprobado por Disposición autorizante N° 1869/09 y Certificado N° 54.962.

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., BULEVAR ARTIGAS 3896, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

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



DISPOSICIÓN N° 3885

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que consta a fs. 78 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., a cambiar en forma alternativa el país de origen para la especialidad medicinal



DISPOSICIÓN N° 3885

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

denominada HEPARINOX / 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., BULEVAR ARTIGAS 3896, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

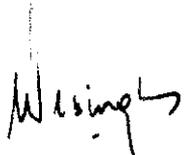
ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control, así como los textos de rótulos y prospectos, no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20 y 11.

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° 54.962 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° 1-47-0000-20665-09-8

DISPOSICION N°: **3885**


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





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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3885**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.962, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: HEPARINOX / 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° 1869/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006900-08-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

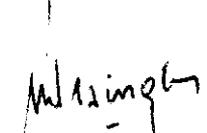
Lugares de Elaboración: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. - ARGENTINA	Nuevo País de Origen de Elaboración Alternativo: URUGUAY Nombre o Razón Social del Establecimiento Elaborador: LABORATORIOS CLAUSEN S.A., BULEVAR ARTIGAS 3896, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
---	---

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.962, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 01 JUN 2011 de

Expediente N°: 1-47-0000-20665-09-8

DISPOSICION N°: **3885**


DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

