Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3229

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12255-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ARIXTRA / FONDAPARINUX SODICO, inscripta bajo el Certificado Nº 50.432, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3229

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ARIXTRA / FONDAPARINUX SODICO, inscripta bajo el Certificado Nº 50.432, a favor de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., como acondicionador secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3229

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.432 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 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 le 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.

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-12255-11-0

DISPOSICION Nº 3229

Dlv

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3229, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: ARIXTRA / FONDAPARINUX SODICO

Forma Farmacéutica: SOLUCION 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
Cambio de Titularidad	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio Acondicionador	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-12255-11-0

DISPOSICION Nº

Dlv 3229

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