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

DISPOSICIÓN Nº 3249

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004944-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la adquisición de la firma ENZON PHARMACEUTICAL INC por parte de la firma KLEE PHARMACEUTICALS INC, posteriormente dicha firma cambio su razón social pasándose a denominar SIGMA TAU PHARMASOURCE INC., elaboradora de la especialidad medicinal ONCASPAR / PEG – ASPARAGINASA (SOLUCION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 51.758, cuya titularidad es detentada por la firma MEDAC GMBH, representada en el país por la firma LABORATORIO FILAXIS S.A.

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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3249

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento de la adquisición de la firma ENZON PHARMACEUTICAL INC por parte de la firma KLEE PHARMACEUTICALS INC, posteriormente dicha firma cambio su razón social pasándose a denominar SIGMA TAU PHARMASOURCE INC., elaboradora de la especialidad medicinal ONCASPAR / PEG – ASPARAGINASA (SOLUCION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 51.758, cuya titularidad es

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

DISPOSICIÓN Nº 3249

detentada por la firma MEDAC GMBH, representada en el país por la firma LABORATORIO FILAXIS S.A.

ARTICULO 2°.-. Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.758, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 y 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 1-47-0000-004944-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3249

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

CC

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3.2.4.9.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.758 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDAC GMBH, representada en el país por la firma LABORATORIO FILAXIS 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: ONCASPAR / PEG- ASPARAGINASA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6174/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010718-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	ENZON PHARMACEUTICAL INC (Adquirida por la firma KLEE PHARMACEUTICALS INC.).	SIGMA TAU PHARMASOURCE INC.

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 MEDAC GMBH, representada en el país por la firma LABORATORIO FILAXIS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.758, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-0000-004944-12-3

DISPOSICIÓN Nº: 3249

cc

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