



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

DISPOSICIÓN Nº

6898

BUENOS AIRES,

29 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15078-15-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDAC GmbH, representada en el país por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada METOJECT / METOTREXATO (SOLUCION INYECTABLE), aprobado por el Certificado Nº 56.161, cuyo titular actual es la firma MERCK S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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.

Que 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 1490/92 y el Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

6898

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 METOJECT / METOTREXATO, aprobado por el Certificado N° 56.161, a favor de la firma MEDAC GmbH, representada en el país por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- 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 al Certificado N° 56.161, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - 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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo,



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

DISPOSICIÓN N°

6898

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-15078-15-6

DISPOSICIÓN N°

sga

6898

Dr. ROBERTO LEBE
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 N°.....**6898**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDAC GmbH, representada en el país por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. 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: METOJECT / METOTREXATO

Forma Farmacéutica: Solucion Inyectable

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1910/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4725-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MERCK S.A	MEDAC GmbH, representada en el país por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

Jher →



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 EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días de

29 JUN. 2016

Expediente Nº 1-47-0000-15078-15-6

DISPOSICIÓN Nº

6898

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.