



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1787

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010070-08-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal DUNCAN TIDEXO / TAMOXIFENO - COMO CITRATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 51.543, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: TAMOXIFENO KEMEX / TAMOXIFENO - COMO CITRATO.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. informa que llevará a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

FW



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1787

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fs. 105 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que a fs. 137 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su Informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

DISPOSICIÓN N° 1787

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

**INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DUNCAN TIDEXO / TAMOXIFENO – COMO CITRATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 51.543, a favor de la firma LABORATORIO KEMEX S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: TAMOXIFENO KEMEX / TAMOXIFENO – COMO CITRATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. como elaboradora de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

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 la verificación técnica consistente en la constatación de la

JW



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°
1787

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. - Aceptase 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°: 51.543, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. -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 N° 1-47-0000-010070-08-8

DISPOSICIÓN N° **1787**

cc

Or. Otto A. Orsingher
Or. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1787**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.543 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO KEMEX S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al ple, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DUNCAN TIDEXO / TAMOXIFENO - COMO CITRATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4398/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015325-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO DUNCAN S.A.	LABORATORIO KEMEX S.A.
Nombre	DUNCAN TIDEXO / TAMOXIFENO - COMO CITRATO	TAMOXIFENO KEMEX / TAMOXIFENO - COMO CITRATO.
Elaborador	BLIPACK S.A.	LABORATORIO VARIFARMA S.A.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 LABORATORIO KEMEX S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.543, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 MAR 2011

Expediente N° 1-47-0000-010070-08-8

DISPOSICIÓN N° **1787**

cc

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

ORUP