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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1362

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3427-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VIDAZA / AZACITIDINA, aprobado por Disposición autorizante Nº 6753/07 y Certificado Nº 54.168.

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 dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en BAXTER ONCOLOGY GMBH, KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE, WESTFALEN, ALEMANIA, observándose su consumó en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

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 consta a fs. 71 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada VIDAZA / AZACITIDINA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en BAXTER ONCOLOGY GMBH, KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE, WESTFALEN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 40.

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 Nº 54.168 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 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 Nº 1-47-0000-3427-11-1

DISPOSICION Nº: 1362

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1362, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.168, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA 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: VIDAZA / AZACITIDINA

Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6753/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-015440-07-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BEN VENUE LABORATORIOS INC. - ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo: BAXTER ONCOLOGY GMBH, KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE, WESTFALEN, ALEMANIA

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 VARIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.168, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de....07 MAR 2012.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-3427-11-1

DISPOSICION Nº: 1362

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