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

DISPOSICIÓN Nº 1 821

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1107-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VENOFER / HIERRO SACARATO, en su forma farmacéutica Solución Inyectable, inscripta bajo el Certificado Nº 50.524, cuyo titular actual es la firma BIOSINTEX S.A.

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº

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

DISPOSICIÓN Nº 1 821

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 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VENOFER / HIERRO SACARATO, en su forma farmacéutica Solución Inyectable, inscripta bajo el Certificado N° 50.524, a favor de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC.

ARTICULO 2°.- 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°: 50.524 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 821

ARTICULO 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 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 4º. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-1107-12-3

DISPOSICION Nº 1 821

Dlv

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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 Nº 1821, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.524 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC., 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: VENOFER / HIERRO SACARATO.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5577/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0011082-02-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Titularidad | BIOSINTEX S.A. | FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) 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 FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.524, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19.MAR.2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-1107-12-3

DISPOSICION Nº 1821

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dlv