



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

DISPOSICIÓN N° 2196

BUENOS AIRES,

18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017265-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C, solicita el cambio de titularidad y nombre a su favor de la especialidad medicinal PENTAMIDINA CINETIC/ PENTAMIDINA ISETIONATO, inscrita bajo el Certificado N° 53335, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita autorización para contratar al INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPÓRANEO S.A para realizar la elaboración completa en CHIVILCOY N° 304 y BOGOTA N° 3921/25 C.A.B.A., de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2196

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PENTAMIDINA CINETIC / PENTAMIDINA ISETIONATO, inscripta bajo el Certificado N° 53335, a favor de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., a cambiar de nombre del producto con Certificado N° 53335 el que en lo sucesivo se denominará: PENTANOVA / PENTAMIDINA ISETIONATO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO, sita en la calle Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, ambos de C.A.B.A, la que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad transferida.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



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

DISPOSICIÓN N° 2196

deberá agregarse al Certificado N° 53335 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5°.- 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 de los primeros lotes 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 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017265-13-0

DISPOSICIÓN N° **2196**

SS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

16 JUN 2015
15:15



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2196**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53335 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C, 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: PENTAMIDINA CINETIC / PENTAMIDINA ISETIONATO.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6375/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016093-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C
Cambio de Elaborador	LABORATORIO KEMEX S.A	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A (elaboración completa),



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

		sita en calle Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3921/25, ambos de C.A.B.A
CAMBIO NOMBRE	DE	PENTAMIDINA CINETIC PENTANOVA

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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53335, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-017265-13-0

DISPOSICION N° **2196**

SS

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.