



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

DISPOSICIÓN N° 2098

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13380-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. Y C., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal O-PLAT / OXALIPLATINO (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado N° 47.422, cuya titularidad detenta la firma MONTE VERDE S.A.

Que la firma informa que el producto continuará siendo elaborado por las firmas LABORATORIOS IMA S.A.I.C., sito en la calle Palpa N°2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y por ASOFARMA S.A.I. y C., sito en Conesa N° 4.261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 2098

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

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 O-PLAT / OXALIPLATINO (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado N° 47.422, a favor de la firma ASOFARMA S.A.I. Y C.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., sito en la calle Palpa N° 2.862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., sito en Conesa N° 4.261. C.A.B.A., para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.422 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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



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

DISPOSICIÓN N° 2098

acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. –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° 1-47-0000-13380-13-1

DISPOSICION N°

2098

CG.

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



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°.....**2098** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.422 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. Y 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: O-PLAT / OXALIPLATINO.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5602/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5447-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MONTE VERDE S.A.	ASOFARMA S.A.I. Y C.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS IMA S.A.I.C. QUALITY PHARMA S.A. ASOFARMA S.A.I. y C.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C. ASOFARMA S.A.I. y C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma ASOFARMA S.A.I. Y C., Titular del Certificado de Autorización N°
47.422, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **04 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-13380-13-1

DISPOSICION N° **2098**

CG.

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