



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

DISPOSICIÓN N° 2440

BUENOS AIRES,

13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-8359-11-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENOXANORTH/ ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 55.517.

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 a fojas 85 a 89 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **2440**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENOXANORTH/ ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 55.517.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 55.517 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8359-11-7

DISPOSICIÓN N° **2440**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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 N° **2440**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.517 y de acuerdo a lo solicitado por la LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENOXANORTH/ ENOXAPARINA SÓDICA.

Forma farmacéutica: SOLUCÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1763/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-15917/08-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|--|--|
| ELABORADOR | Madero 135/166, Ciudad de Buenos Aires y Estados Unidos 5101, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires. Acondicionador secundario alternativo: Av. Gral. Lemos 2809, | Madero 135/166, Ciudad de Buenos Aires y Estados Unidos 5101, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires. Acondicionador secundario alternativo: Av. Gral. Lemos 2809, |

Handwritten signatures and initials:
 A large stylized signature 'C' is on the left.
 Below it, 'JUN 9' is written.
 To the right, there is a large handwritten number '7'.



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

| | | |
|--|---|---|
| | Villa de Mayo, Pcia de Buenos Aires (Laboratorio Phoenix SAIC YF) | Villa de Mayo, Pcia de Buenos Aires (Laboratorio Phoenix SAIC YF) Tabaré n° 1641/45, C.A.B.A (Laboratorio Internacional Argentino S.A.) |
|--|---|---|

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.517 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 MAR. 2017** del mes de.....

EXPEDIENTE N° 1-47-8359-11-7

DISPOSICION N° **2440**

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