



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2578

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12168-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada IXEMPRA / IXABEPILONA, aprobado por el Certificado N° 54.280 cuyo titular actual es la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY representada en el país por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

JW
1



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

DISPOSICIÓN N° 2578

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de las titularidades de las especialidades medicinales denominadas IXEMPRA / IXABEPILONA, aprobado por el Certificado N° 54.280, a favor de la firma ANDRATX PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º. - 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 los Certificados N° 54.280, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12168-16-1

DISPOSICIÓN N° 2578

2

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2578** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.280 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANDRATX PHARMA 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/s: IXEMPRA / IXABEPILONA

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0274/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22754-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY representada en el país por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	ANDRATX PHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signature and mark



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ANDRATX PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.280, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-0000-12168-16-1

DISPOSICIÓN N° **2578**

sga

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