



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

DISPOSICIÓN N° 4146

BUENOS AIRES,

26 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017264-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ETOPOSIDO CINETIC / ETOPOSIDO, inscripta bajo el Certificado N° 50.745, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará ETONOVA / ETOPOSIDO.

Que la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita autorización para contratar a la firma IMA S.A.I.C., sita en Palpa 2862, C.A.B.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica INYECTABLE de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N° 4146

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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.7.*

DISPOSICIÓN N° 4146

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 ETOPOSIDO CINETIC / ETOPOSIDO, inscripta bajo el Certificado N° 50.745, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ETONOVA / ETOPOSIDO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a contratar a la firma IMA S.A.I.C., sita en Palpa 2862, C.A.B.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica INYECTABLE de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

4 / 4 6

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.745, 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 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 6°. -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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017264-13-7

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 6

cc

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4146**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.745 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO 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: ETOPOSIDO CINETIC / ETOPOSIDO
 Forma Farmacéutica INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1423/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009264-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Nombre	ETOPOSIDO CINETIC / ETOPOSIDO	ETONOVA / ETOPOSIDO.
Elaborador	LABORATORIO KEMEX S.A.	IMA S.A.I.C., sita en Palpa 2862, C.A.B.A.(Elaboración Completa)



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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización N° 50.745, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

26 MAY 2015

Expediente N° 1-47-0000-017264-13-7

DISPOSICIÓN N°

4146

cc

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