



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

DISPOSICIÓN N°

5090

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000953-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HEPARINOX / ENOXAPARINA SÓDICA, inscripta bajo el Certificado N° 54.962, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/n Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.), informa que estará a cargo de la elaboración de dicha especialidad medicinal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5090

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamento 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 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal HEPARINOX / ENOXAPARINA SÓDICA, inscrita bajo el Certificado N°54.962, a favor de la firma

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/n Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires), para la elaboración completa de las especialidad medicinal transferida.

ARTÍCULO 3º.- 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 al Certificado Nro. 54.962 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° 5090

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 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-000953-15-4

DISPOSICION N°

5090

c.g.

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
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° **5090**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.962 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: HEPARINOX / ENOXAPARINA SODICA.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1869/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6900-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	DENVER FARMA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO ELEA	DENVER FARMA S.A.



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

Cambio de Elaborador	LABORATORIO S.A.C.I.F. y A.	ELEA	DENVER FARMA S.A. (Mozart Industrial Escobar, Buenos Aires)	FARMA S.A. s/n Centro Garín, Provincia de
----------------------	--------------------------------	------	---	--

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 DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.962, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAYO 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-0953-15-4

DISPOSICION N°

c.g.

**5090**

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