



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6818**

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015258-09-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma M R PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA GENPHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA (DISPERSION LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA), inscriptas bajo el Certificado N°: 54.941, cuyo titular actual es la firma GENPHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma QUALITY PHARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6818**

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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.

J
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 117 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

JM
R



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6818

Que a fs. 119 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que el laboratorio elaborador posee condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA GENPHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA (DISPERSION LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA), inscriptas bajo los Certificados Nros.: 54.941, a favor de la firma M R PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma M R PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6818

DISPOSICIÓN N°

denominará: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA
M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL
PEGILADA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma M R PHARMA S.A. a contratar a la
firma QUALITY PHARMA S.A., sita en la calle VILLEGAS 1320/1510 -
SAN JUSTO - Pdo. LA MATANZA - Pcia. Bs. As., para que lleve a cabo la
elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4°.- Aceptase 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 N°: 54.941, en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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 que establece la DISPOSICIÓN
ANMAT N° 6897/00.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a
los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6818**

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015258-09-2

DISPOSICIÓN N°

cc

6818


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.







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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6818**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.941 y de acuerdo a lo solicitado por la firma M R 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 aprobado: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA GENPHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA

Forma Farmacéutica DISPERSION LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1303/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003655-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	GENPHARMA S.A.	M R PHARMA S.A.
Nombre	DOXORRUBICINA CLORHIDRATO	DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	LIPOSOMAL PEGILADA GENPHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA	PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA.
--	---	---

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 M R PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 54.941, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 NOV. 2010**.....

Expediente Nº 1-47-0000-015258-09-2

DISPOSICIÓN Nº

6818

cc

Handwritten initials: JUP and a signature

Handwritten signature: M. Orsinger

**Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.**