



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 3**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012209-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FADA ENOXAPARINA / ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA 2.000 UI/0.2ml - ENOXAPARINA SODICA 4.000 UI/0,4ml - ENOXAPARINA SODICA 6.000 UI/0,6ml - ENOXAPARINA SODICA 8.000 UI/0,8ml - ENOXAPARINA SODICA 10.000 UI/1ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5644/06 y Certificado N° 53.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6433

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 34 y 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA ENOXAPARINA / ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA 2.000 UI/0.2ml - ENOXAPARINA SODICA 4.000 UI/0,4ml - ENOXAPARINA SODICA 6.000 UI/0,6ml - ENOXAPARINA SODICA 8.000 UI/0,8ml - ENOXAPARINA SODICA 10.000 UI/1ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

U

9

MP

N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 3**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.281 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012209-12-4

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 3**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6433**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.281, y de acuerdo a lo solicitado por FADA PHARMA 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 / Genérico/s: FADA ENOXAPARINA / ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA 2.000 UI/0.2ml - ENOXAPARINA SODICA 4.000 UI/0,4ml - ENOXAPARINA SODICA 6.000 UI/0,6ml - ENOXAPARINA SODICA 8.000 UI/0,8ml - ENOXAPARINA SODICA 10.000 UI/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5644/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000408-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 2, 10, 25, 50, 100 y 500 ampollas, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 1, 2, 10, 25, 50, 100 y 500 ampollas, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Envases conteniendo 1, 2, 10, 25, 50, 100 y 500 ampollas

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	-----	acompañadas de 1, 2, 10, 25,
	-----	50, 100 y 500 jeringas
	-----	descartables respectivamente,
	-----	siendo las 4 (cuatro) últimas
	-----	presentaciones para uso
	-----	Hospitalario Exclusivo.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FADA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.281 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de
07 NOV 2012

Expediente N°1-0047-0000-012209-12-4

DISPOSICIÓN N° **6433**

js

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