



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7252

BUENOS AIRES, 29 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11416-13-4 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 de las especialidades medicinales BLEOMICINA TEMIS / BLEOMICINA (Polvo Liofilizado para Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.550; FLUOROURACILO TEMIS / FLUOROURACILO (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.175; GEMCITABINA TEMIS / GEMCITABINA (Polvo Liofilizado para Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.252 y PACLITAXEL TEMIS / PACLITAXEL (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.483, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales BLEOMICINA TEMIS / BLEOMICINA, FLUOROURACILO TEMIS / FLUOROURACILO, GEMCITABINA TEMIS / GEMCITABINA y PACLITAXEL TEMIS / PACLITAXEL las que en lo sucesivo



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° **7252**

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

se denominarán: BLEONOVA / BLEOMICINA, FLUONOVA /
FLUOROURACILO, GEMCINOVA / GEMCITABINA y PACLINOVA /
PACLITAXEL respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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 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 Departamento de Registro, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Decreto N° 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7252**

Por ello:

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BLEOMICINA TEMIS / BLEOMICINA (Polvo Liofilizado para Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.550; FLUOROURACILO TEMIS / FLUOROURACILO (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.175; GEMCITABINA TEMIS / GEMCITABINA (Polvo Liofilizado para Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.252 y PACLITAXEL TEMIS / PACLITAXEL (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.483, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales BLEOMICINA TEMIS / BLEOMICINA, FLUOROURACILO TEMIS / FLUOROURACILO, GEMCITABINA TEMIS / GEMCITABINA y PACLITAXEL TEMIS / PACLITAXEL las que en lo sucesivo se denominarán: BLEONOVA / BLEOMICINA, FLUONOVA / FLUOROURACILO, GEMCINOVA / GEMCITABINA y PACLINOVA / PACLITAXEL respectivamente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7252

ARTICULO 3º. – Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 56.550, 56.175, 56.252 y 56.483 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 – Nº 5743/09.

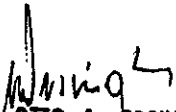
ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-11416-13-4

DISPOSICIÓN Nº

7252

Div


Dr. OTTO A. QRSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7252**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.550 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 aprobado: BLEOMICINA TEMIS / BLEOMICINA

Formas Farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8706/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9632-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de Nombre	BLEOMICINA TEMIS / BLEOMICINA	BLEONOVA / BLEOMICINA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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° 56.550, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días2.9.NOV.2013.....

Expediente N° 1-47-0000-11416-13-4

DISPOSICIÓN N° **7252**

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7252**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.175 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 aprobado: FLUOROURACILO TEMIS / FLUOROURACILO

5 -

Formas Farmacéuticas SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1877/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22544-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de Nombre	FLUOROURACILO TEMIS / FLUOROURACILO	FLUONOVA / FLUOROURACILO

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización N° 56.175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días2.9.NOV.2013.....

Expediente N° 1-47-0000-11416-13-4

DISPOSICIÓN N° **7252**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7252** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.252 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 aprobado: GEMCITABINA TEMIS / GEMCITABINA

5

Formas Farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2863/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7012-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de Nombre	GEMCITABINA TEMIS / GEMCITABINA	GEMCINOVA/ GEMCITABINA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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° 56.252, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días29 NOV. 2013.....

Expediente N° 1-47-0000-11416-13-4

DISPOSICIÓN N° **3252**

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7252** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.483 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 aprobado: PACLITAXEL TEMIS / PACLITAXEL.

Formas Farmacéuticas SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7192/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8821-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de Nombre	PACLITAXEL TEMIS / PACLITAXEL.	PACLINOVA/ PACLITAXEL.

gum



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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° 56.483, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días2-9-NOV-2013.....

Expediente N° 1-47-0000-11416-13-4

DISPOSICIÓN N° **7252**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.