



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° 6345

BUENOS AIRES,

19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009499-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma QLT USA INC, la que en lo sucesivo se denominará TOLMAR THERAPEUTICS INC, titular y elaboradora de la especialidad medicinal ELIGARD / LEUPROLIDA ACETATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscripta bajo el Certificado N° 50.679, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

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 a fs. 136 a 137 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10



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° 6345

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma QLT USA INC, la que en lo sucesivo se denominará TOLMAR THERAPEUTICS INC, titular y elaboradora de la especialidad medicinal ELIGARD / LEUPROLIDA ACETATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 50.679, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase 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° 50.679, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-009499-10-5

DISPOSICIÓN N° **6345**

CC

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6345**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.679 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TOLMAR THERAPEUTICS INC, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO 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: ELIGARD / LEUPROLIDA ACETATO

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0981/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015295-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma Titular y Elaboradora	QLT USA INC, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.	TOLMAR THERAPEUTICS INC, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

57

Amc



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

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

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 la firma TOLMAR THERAPEUTICS INC, , representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.679, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19.OCT.2010.....

Expediente N° 1-47-0000-009499-10-5

DISPOSICIÓN N°: 6345

CC

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