**DISPOSICIÓN Nº 7210**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-16352-09-2 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo y Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VINORGEN / Vinorelbine (como Bitartrato) 10mg/ml y 50mg/5ml, Solución inyectable, Certificado Nº 48.471.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaria de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fojas 42 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma BIOPROFARMA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo y un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VINORGEN / Vinorelbine (como Bitartrato) 10mg/ml y 50mg/5ml, Solución inyectable, Certificado Nº 48.471, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma QUALITY PHARMA S.A. con planta sita en Villegas 1320/1510, Localidad San Justo, Pdo. La Matanza, Pcia. de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada alternativamente en su envase secundario por la firma

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

DISPOSICIÓN N° 7210

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BIOPROFARMA S.A. con planta sita en Terrada 1270, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 48.471, en los términos de la Disposición ANMAT nº 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16352-09-2

DISPOSICIÓN Nº 7210

jr

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....7210....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 48.471, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VINORGEN

Nombre/s Genérico/s: VINORELBINE (como Bitartrato)

en la concentración: 10mg/ml y 50mg/5ml

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 274/00

Tramitado por expediente 1-47-9091-99-2

| DATO CARACTERISTICO | DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR: |
|---|---|---|
| Elaborador Alternativo y Acondicionador Secundario alternativo | LABORATORIO IMA S.A.I.C. sito en Palpa 2862/78 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ERIOCHEM S.A. sito en Ruta | LABORATORIO IMA S.A.I.C. sito en Palpa 2862/78 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ERIOCHEM S.A. sito en Ruta Nº12 km 452, Localidad Colonia Avellaneda, |

| | | |
|---|---|---|
| | Nº12 km 452, Localidad Colonia Avellaneda, Dto. Paraná, Provincia de Entre Rios. | Dto. Paraná, Provincia de Entre Rios. QUALITY PHARMA S.A. sito en calle Villegas 1320 / 1510, Loc. San Justo, Pdo la Matanza, Provincia de Buenos Aires (Elaborador Alternativo). BIOPROFARMA sito en Terrada 1270, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionador Secundario alternativo) |

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 BIOPROFARMA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 48.471 en la Ciudad de Buenos Aires,.....19 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-16352-09-2

DISPOSICION nº **7210**

jr

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