



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6010

15 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10290-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLOLAR / CLOFARABINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.570, cuyo titular actual es la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos

S,

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

DISPOSICIÓN N° 6010

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLOLAR / CLOFARABINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.570, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- 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°: 55.570 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. -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 1-47-0000-10290-12-1

DISPOSICION Nº

6010

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6010**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.570 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA 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: CLOLAR / CLOFARABINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2469/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-11374-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GENZYME DE ARGENTINA S.A.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 55.570, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....15 OCT 2012.....

Expediente N° 1-47-0000-10290-12-1

DISPOSICION N° **6010**

Div

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