



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN AF **5097**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007697-10-6 Disposición N° 2336/06 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & Cía S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 2336/06.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada LOPARINE / ENOXAPARINA, autorizada bajo Certificado N° 52.921.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en las descripciones de las presentaciones y los contenidos por unidad de venta para las concentraciones aprobadas.

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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5097**

Que a fojas 44 obra el informe 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 2336/06, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 52.921, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-0007697-10-6

DISPOSICION N°

m.b.

5097

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5097**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.921, y de acuerdo a lo solicitado por la firma P.L. RIVERO & Cía 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 del Producto/Genérico: LOPARINE / ENOXAPARINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2336/06 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004757-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	<u>Loparine / Enoxaparina 20mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.2ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----	<u>Loparine / Enoxaparina 20mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.2ml.----- -----
	<u>Loparine / Enoxaparina 40mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.4ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----	<u>Loparine / Enoxaparina 40mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.4ml.----- -----
	<u>Loparine / Enoxaparina 60mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.6ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----	<u>Loparine / Enoxaparina 60mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.6ml.----- -----
	<u>Loparine / Enoxaparina 80mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.8ml, siendo la última	<u>Loparine / Enoxaparina 80mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.8ml.----- -----



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

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

	<p>presentación para uso hospitalario exclusivo.-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 100mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 1ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 100mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 1ml.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
Contenido por unidad de venta:	<p><u>Loparine / Enoxaparina 20mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.2ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 40mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.4ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 60mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.6ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 80mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.8ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 100mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 1ml, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.-----</p>	<p><u>Loparine / Enoxaparina 20mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.2ml.-----</p> <p>-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 40mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.4ml.-----</p> <p>-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 60mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.6ml.-----</p> <p>-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 80mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 0.8ml.-----</p> <p>-----</p> <p><u>Loparine / Enoxaparina 100mg:</u> 2 y 10 jeringas prellenadas con 1ml.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

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



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

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

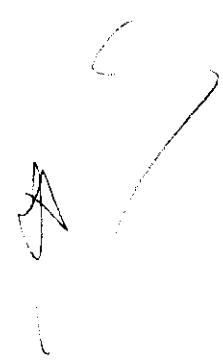

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a P.L. RIVERO & Cía S.A, Certificado de Autorización N° 52.921 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **02 SEP 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-007697-10-6

DISPOSICION N°

m.b.

5097



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.