



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5510

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9680-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DUNTINO / BICALUTAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 48.503, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

J Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: BICALUTAMIDA KEMEX / BICALUTAMIDA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. (E. de las Carreras 2469/71 Esq. Uruguay 3688, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.), para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5510

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5510

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DUNTINO / BICALUTAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 48.503, a favor de la firma LABORATORIO KEMEX S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: BICALUTAMIDA KEMEX / BICALUTAMIDA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., a contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. (E. de las Carreras 2469/71 Esq. Uruguay 3688, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.), como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5510

ARTICULO 4º. - Acéptase 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°: 48.503, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -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 N° 1-47-0000-9680-10-9

DISPOSICIÓN N° 5510

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 N°.....**5510**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.503 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO KEMEX 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: DUNTINO / BICALUTAMIDA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 995/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2752-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS DUNCAN S.A.	LABORATORIO KEMEX S.A.
Cambio de Nombre	DUNTINO / BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA KEMEX / BICALUTAMIDA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio Elaborador	de	LABORATORIO BLIPACK	LABORATORIO VARIFARMA S.A.
----------------------	----	---------------------	-------------------------------

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 LABORATORIO KEMEX S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.503, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
14 SEP 2012

Expediente N° 1-47-0000-9680-10-9

DISPOSICIÓN N° **5510**

Div

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