



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

DISPOSICIÓN N° 7 15 5

BUENOS AIRES, 07 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017270-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CARBOPLATINO CINETIC / CARBOPLATINO, inscriptas bajo el Certificado N° 50.316, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará CARBONOVA / CARBOPLATINO.

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 especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



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

DISPOSICIÓN N° 7155

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 Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 del Decreto N° 1.886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CARBOPLATINO CINETIC / CARBOPLATINO, inscriptas bajo el



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

DISPOSICIÓN N° 7 155

Certificado N° 50.316, a favor de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará CARBONOVA / CARBOPLATINO.

ARTICULO 3º.- 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° 50.316, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° 7 155

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017270-13-7

DISPOSICION N° 7 155

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7155** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.316 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: CARBOPLATINO CINETIC / CARBOPLATINO.

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2685/02.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003919-00-5

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.



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

Nombre	CARBOPLATINO CINETIC / CARBOPLATINO	CARBONOVA CARBOPLATINO.	/
--------	--	----------------------------	---

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 la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50.316, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0000-17270-13-7

DISPOSICION N°:

7 155

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.