



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 18 5**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017277-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad y nombre a su favor de la especialidad medicinal EPIRU / EPIDOXORUBICINA, inscripta bajo el Certificado N° 50119, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. (Palpa 2862, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración completa) de la especialidad medicinal antes mencionada.

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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 7 18 5**

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal EPIRU / EPIDOXORUBICINA, inscripta bajo el Certificado N° 50119, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. (Palpa 2862, C.A.B.A.), la que estará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal transferida.



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

## DISPOSICIÓN N° 7 18 5

ARTICULO 3°- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se denominará EPINOVA / EPIDOXORUBICINA.

ARTICULO 4°- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50119 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 de los primeros lotes 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 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17277-13-2

DISPOSICION N°

7 18 5

SS.

  
  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7185** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO 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 aprobado: EPIRU / EPIDOXORUBICINA

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0985/02

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004605-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de Nombre	EPIRU	EPINOVA
Cambio de Elaborador	LABORATORIO KEMEX S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C. (Palpa 2862, C.A.B.A.),

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 SEP 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-017277-13-2

DISPOSICION N° 7185

SS.

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