



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

DISPOSICIÓN N°

7246

BUENOS AIRES,

08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17268-13-1 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 de la especialidad medicinal TAMOXIFENO CINETIC / TAMOXIFENO inscripta bajo el Certificado N°51859, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará TAMONOVA / TAMOXIFENO.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, Localidad Avellaneda, Pcia. Bs. As.) como elaborador (Elaborador completo) de la especialidad medicinal antes mencionada.



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 4 6

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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 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 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 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

7246

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TAMOXIFENO CINETIC / TAMOXIFENO, inscripta bajo el Certificado N°51859, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a contratar la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, Localidad Avellaneda, Pcia. Bs. As.) , la que estará a cargo de la elaboración del producto transferido.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. el cambio de nombre de la especialidad medicinal TAMOXIFENO CINETIC / TAMOXIFENO la que en lo sucesivo se denominará TAMONOVA / TAMOXIFENO.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7246

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51859 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.

ARTÍCULO 6º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EXPEDIENTES N° 1-47-0000-17268-13-1

DISPOSICION N°

7246

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 N° **7246**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51859 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: TAMOXIFENO CINETIC. / TAMOXIFENO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7855/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010162-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	FORMA FARMACÉUTICA	MODIFICACIÓN/ FARMACÉUTICA AUTORIZADA
Cambio de 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.

Cambio De Elaborador	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C	ECZANE PHARMA S.A.
Cambio de nombre	TAMOXIFENO CINETIC	TAMONOVA

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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N°51859, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-17268-13-1

DISPOSICION N° 7246

C.G.

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