



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

DISPOSICIÓN N° 10285

BUENOS AIRES, 14 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13380-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicitó la transferencia a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.422, cuya titularidad detenta la firma MONTE VERDE S.A.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2098 de fecha 04 de marzo de 2016 se autorizó la referida transferencia.

Que con posterioridad se presentó la firma interesada manifestando que mediante nota fechada con anterioridad a que se autorice la transferencia del Certificado objeto de estos actuados solicitó el desistimiento del presente trámite.

Que tomó intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica refiriendo que como la nota que alude la recurrente no fue agregada a los actuados se prosiguió con el trámite.

Que en consecuencia corresponde dejar sin efecto en todas sus partes y alcances la Disposición ANMAT N° 2098/16, extendiéndose un nuevo anexo de autorización de modificaciones.

JW 1



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

DISPOSICIÓN N° 10285

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances la Disposición ANMAT N° 2098/2016.

ARTÍCULO 2°.- 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° 47422, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13380-13-1
DISPOSICION N°

10285

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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°... **10285** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47422 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y 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: O-PLAT / Oxaliplatino

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5602/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5447-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ASOFARMA S.A.I. Y C	MONTE VERDE S.A.

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

JWP

✓



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 la firma MONTE VERDE S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 47422, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días de14 SET. 2016..

Expediente Nº 1-47-0000-13380-13-1

DISPOSICIÓN Nº

10285

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.