



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0848**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017018-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la Especialidad Medicinal DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE (INYECCABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 53.028, cuyo titular es la firma NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED (REINO UNIDO), representada en la actualidad en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 0848**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

5  
-  
ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 53.028, cuyo titular es la firma NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED (REINO UNIDO), a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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° **0848**

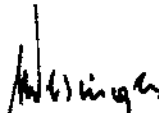
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.028, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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°: 1-47-0000-017018-12-6

DISPOSICIÓN N° **0848**

cc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0.8.4.8**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.028 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED (REINO UNIDO), representada en el país por la firma MONTE VERDE 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: DEXRAZOXANE RAFFO / DEXRAZOXANE

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3164/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002296-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE S.A.



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

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 NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED (REINO UNIDO), representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.028, en la Ciudad de Buenos Aires,  
06 FEB 2013  
a los días.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017018-12-6

DISPOSICIÓN N°: **0848**

CC

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