



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1008

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-24999-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ONDANSETRON DUNCAN / ONDANSETRON, inscrita bajo el Certificado N° 49.839, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON.

Que la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON en su forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE y a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1008

Que la firma LABORATORIO KEMEX S.A. informa que llevará a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON en su forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE.

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 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1008

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 Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ONDANSETRON DUNCAN / ONDANSETRON, inscrita bajo el Certificado N° 49.839, a favor de la firma LABORATORIO KEMEX S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON en su forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE y a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1008

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON en su forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE.

ARTICULO 5º. - 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°: 49.839, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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.

ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-24999-10-4

DISPOSICIÓN N° **1008**

DIV



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1008**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.839 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO KEMEX 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: ONDANSETRON DUNCAN / ONDANSETRON

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4476/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8981-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS DUNCAN S.A.	LABORATORIO KEMEX S.A.
Cambio de Nombre	ONDANSETRON DUNCAN / ONDANSETRON	ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS DUNCAN S.A.	LABORATORIO KEMEX S.A.(Acond. secundario Solución Inyectable)

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.(Elab. a granel y acond. primario Solución Inyectable) LABORATORIO VARIFARMA S.A.(Elab. comprimidos)
--	--	--

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 LABORATORIO KEMEX S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.839, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 FEB 2013**

Expediente N° 1-47-0000-24999-10-4

DISPOSICIÓN N° **1008**

Div

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**