



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1126

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23444-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma M.R. PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ERITROTECH / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO), inscripta bajo el Certificado N° 56.196, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que la firma solicita autorización para continuar elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

42
.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

126

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.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ERITROTECH / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO), inscripta bajo el Certificado N° 56.196, a favor de la firma M.R. PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma M.R. PHARMA S.A. a continuar elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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°: 56.196 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción

S,

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1126**

y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. -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° 1-47-0000-23444-12-3

DISPOSICION N°

Div

1126

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

JW



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°.....**1126**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.196 y de acuerdo a lo solicitado por la firma M.R. PHARMA 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: ERITROTECH / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO)

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE Y SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1964/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15853-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TRB PHARMA S.A.	M.R. PHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma M.R. PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.196, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 FEB 2013**

Expediente N° 1-47-0000-23444-12-3

DISPOSICION N°

Div

111 2 6


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

