



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° **4518**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011177-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales ENOXAPARINA 20 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 20 mg , ENOXAPARINA 40 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 40 mg , ENOXAPARINA 60 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 60 mg , ENOXAPARINA 80 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 80 mg , ENOXAPARINA 100 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 100 mg aprobado por Disposición autorizante N° 2599/10 y Certificado N° 55.578.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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 a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

[Firma manuscrita]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N°

4518

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ENOXAPARINA 20 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 20 mg , ENOXAPARINA 40 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 40 mg , ENOXAPARINA 60 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 60 mg , ENOXAPARINA 80 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 80 mg y ENOXAPARINA 100 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 100 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán ENOXDOWN 20 , ENOXDOWN 40 , ENOXDOWN 60 , ENOXDOWN 80 . ENOXDOWN 80 y ENOXDOWN 100 respectivamente .

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.578 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011177-10-3.

DISPOSICION N°

4518

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

Handwritten signature/initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4518** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.578, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ENOXAPARINA 20 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 20 mg ,
 ENOXAPARINA 40 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 40 mg , ENOXAPARINA 60 DOSA /
 ENOXAPARINA SODICA 60 mg , ENOXAPARINA 80 DOSA / ENOXAPARINA SODICA
 80 mg , ENOXAPARINA 100 DOSA / ENOXAPARINA SODICA 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2599/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-008054-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ENOXAPARINA 20 DOSA	ENOXDOWN 20
	ENOXAPARINA 40 DOSA	ENOXDOWN 40
	ENOXAPARINA 60 DOSA	ENOXDOWN 60
	ENOXAPARINA 80 DOSA	ENOXDOWN 80
	ENOXAPARINA 100 DOSA	ENOXDOWN 100

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 LABORATORIO DOSA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.578 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06** AGO 2010, del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-011177-10-3.

DISPOSICION N°

4518

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