



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 4 8**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016376-09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOMOL S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal HEMOPARINA / HEPARINA SODICA (SOLUCION INYECTABLE) inscripta bajo el Certificado Nº 48.433, cuyo titular actual es la firma LAFEDAR S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma MR PHARMA S.A. como elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3548

medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 48 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas necesarias para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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: HEMOPARINA / HEPARINA SODICA (SOLUCION INYECTABLE) inscripta bajo el Certificado Nº 48.433, a favor de la firma BIOMOL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOMOL S.A. a contratar a la firma MR PHARMA S.A., sito en la calle ESTADOS UNIDOS Nº 5105 – EL TRIANGULO



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN Nº **3548**

(1349) – MALVINAS ARGENTINAS – Pcia. de BUENOS AIRES, como elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- 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°: 48.433 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 y de control correspondiente.

ARTICULO 5º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-016376-09-6

DISPOSICION N°

cc

**3548'**

*Handwritten initials*

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



Ministerio de Salud

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

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° **3548**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.433 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMOL 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: HEMOPARINA / HEPARINA SODICA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 019/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000817-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LAFEDAR S.A.	BIOMOL S.A.
Cambio de Elaboración	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	MR PHARMA S.A.

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



Ministerio de Salud

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

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 BIOMOL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.433, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-016376-09-6

DISPOSICION N°

cc

**3548**

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

