



*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° **2793**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009741-08-1 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., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: LEUCOVORINA CALCICA DUNCAN / LEUCOVORINA CALCICA – Polvo Liofilizado para Inyectable de 25 mg, 50 mg, 100mg y 350 mg y Comprimidos de 15mg - inscripto bajo el Certificado N° 48.459, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal LEUCOVORINA CALCICA DUNCAN, la que en lo sucesivo se denominará LEUCOVORINA KEMEX.

Que la firma LABORATORIO KEMEX S.A. – sito en la calle Nazarre N° 3446/54, Ciudad Autonoma de Buenos Aires - solicita autorización elaborar la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma además solicita contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. – Ernesto de las Carreras 2469, esquina Uruguay 3688, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires - para elaborar la especialidad medicinal.

J. M. A.
A



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2793

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 la aplicación de la Resolución Nº223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por ésta 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que a fs. 147 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, aceptando el nuevo nombre.

Que a fs. 148 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Juan
A



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

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

RESOLUCIÓN Nº **2793**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada LEUCOVORINA CALCICA DUNCAN / LEUCOVORINA CALCICA – Polvo Liofilizado para Inyectable de 25 mg, 50 mg, 100mg y 350 mg y Comprimidos de 15mg - inscripto bajo el Certificado Nº 48.459, a favor de la firma LABORATORIO KEMEX S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el articulo anterior a cambiar el nombre del producto, el que en lo sucesivo se denominará: LEUCOVORINA KEMEX / LEUCOVORINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a elaborar la especialidad medicinal antes mencionada en su forma farmacéutica Polvo Liofilizado para Inyectable de 25 mg, 50 mg, 100mg y 350 mg.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2793

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. para elaborar la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1° en su forma farmacéutica Comprimidos de 15 mg.


ARTICULO 5°.- 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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6897/00.

ARTICULO 6°.- 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 Nº 48.459, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 7°.- 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 Nº 1-47-0000-009741-08-1
DISPOSICION Nº
dlc

2793


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



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° **2793**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.459 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: LEUCOVORINA CALCICA DUNCAN / LEUCOVORINA CALCICA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 234/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008167-98-8

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	LEUCOVORINA CALCICA DUNCAN	LEUCOVORINA KEMEX

[Handwritten signatures]



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

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

Cambio	de	LABORATORIO	IMA	LABORATORIO KEMEX S.A.
Elaborador		S.A.I.C. Y LABORATORIOS		Y LABORATORIO
		DUNCAN S.A.		VARIFARMA S.A.

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° 48.459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-009741-08-1
DISPOSICION N°: **2793**
dlc

JAW


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