



DISPOSICIÓN N° 2857

Ministerio de Salud

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

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

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003863-09-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ANFOGEN / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 51.705, cuyo titular actual es la firma GENPHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ANFOGEN RICHMOND / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma MR PHARMA S.A. como elaborador del producto objeto del presente trámite.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº

2857

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

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

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. 89 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma solicitada como elaborar posee las condiciones técnicas necesarias para tal fin.

Que a fs. 88 la Dirección de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANFOGEN / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (POLVO

*Ministerio de Salud**"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**Secretaría de Políticas,**Regulación e Institutos**A.N.M.A.T.*

LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 51.705, a favor de la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ANFOGEN RICHMOND / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF, a contratar a la firma MR PHARMA S.A., sita en la calle ESTADOS UNIDOS N° 5105- EL TRIANGULO – MALVINAS ARGENTINAS – Pcia de BS. A.S, como elaborador del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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°: 51.705, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. –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 6º. – 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



DISPOSICIÓN Nº

2857

Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-003863-09-7

DISPOSICIÓN Nº

2857

cc


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° 2857, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.705 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF, 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: ANFOGEN / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5799/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006487-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GENPHARMA S.A.	LABORATORIOS RICHMOND SACIF
Cambio de Nombre	ANFOGEN/ ANFOTERICINA B LIPOSOMAL	ANFOGEN RICHMOND/ ANFOTERICINA B LIPOSOMAL
Cambio de Domicilio del Elaborador	MR PHARMA S.A., sita en Villegas 1320/1510 – San Justo – Pcia. de Bs. As.	MR PHARMA S.A., sita en Estados Unidos 5.105 – El Triangulo – Malvinas Argentinas – Pcia. de Bs. As.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 LABORATORIOS RICHMOND SACIF Titular del Certificado de Autorización N° 51.705, en la Ciudad de Buenos Aires,

28 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-003863-09-7

DISPOSICION N°

2857

cc


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