



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

DISPOSICIÓN N° 3488

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013399-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: FLUNOVA / 5-FLUOROURACILO, ETONOVA / ETOPOSIDO, CISPLANOVA / CISPLATINO, LENALINOVA / LENALIDOMIDA, PENTANOVA / PENTAMIDINA ISETIONATO, OXALINOVA / OXALIPLATINO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 56.175, 50.745, 51.081, 57.871, 53.335 y 56.432 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (Lo.1993) para



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

DISPOSICIÓN Nº 3488

ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FLUNOVA / 5-FLUOROURACILO, ETONOVA / ETOPOSIDO, CISPLANOVA / CISPLATINO, LENALINOVA / LENALIDOMIDA, PENTANOVA / PENTAMIDINA ISETIONATO, OXALINOVA / OXALIPLATINO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 56.175, 50.745, 51.081, 57.871, 53.335 y 56.432 respectivamente, a favor de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

3 4 8 8

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.871, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 56.175, 50.745, 51.081, 53.335 y 56.432, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

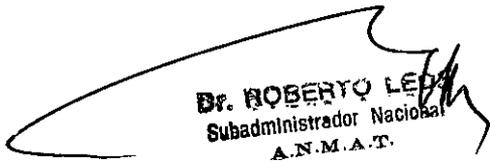
ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013399-16-4

DISPOSICIÓN N°

3 4 8 8

rp


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3488**...8, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.175 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: FLUNOVA / 5-FLUOROURACILO.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1877/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022544-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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



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

firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
56.175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
12 ABR 2017

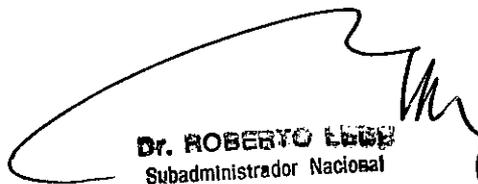
Expediente N° 1-47-0000-013399-16-4

DISPOSICIÓN N°

rp

3 4 8 8

gww


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3488**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.745 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: ETONOVA / ETOPOSIDO.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1423/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009264-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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

[Handwritten signature]



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

firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
50.745, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
12 ABR 2017

Expediente N° 1-47-0000-013399-16-4

DISPOSICIÓN N°

rp

3 4 8 8

Dr. ROBERTO LEQUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3488**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.081 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: CISPLANOVA / CISPLATINO.

Forma Farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5121/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009007-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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

JM ↙



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

firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº
51.081, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
12 ABR 2017

Expediente Nº 1-47-0000-013399-16-4

DISPOSICIÓN Nº

rp **3 4 8 8**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3488**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.335 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: PENTANOVA / PENTAMIDINA ISETIONATO.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6375/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016093-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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



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

firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
53.335, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
12 ABR 2017

Expediente N° 1-47-0000-013399-16-4

DISPOSICIÓN N°

rp

3488

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3488**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: OXALINOVA / OXALIPLATINO.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6315/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004341-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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



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

firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº
56.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
12 ABR 2017

Expediente Nº 1-47-0000-013399-16-4

DISPOSICIÓN Nº

rp

3 4 8 8



Dr. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.