



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

DISPOSICIÓN N° 3672

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21928-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN CLORHIDRATO (Solución Inyectable 20mg/1ml), inscrita bajo el Certificado N° 50.843, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

5,

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 N° 5755/96 se



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

**DISPOSICIÓN N° 3672**

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

5,

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**D I S P O N E:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN CLORHIDRATO**

*J. M.*



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

DISPOSICIÓN N° 3672

(Solución Inyectable 20mg/1ml), inscripta bajo el Certificado N° 50.843, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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°: 50.843 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5  
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3672**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.843 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2540/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11733-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Acondicionador	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torr� 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná,



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

		Provincia de Entre Ríos, (Acondicionador Secundario).
--	--	---

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.843, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014 .....

Expediente N° 1-47-0000-21928-12-3

DISPOSICION N° **3672**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.