



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4950**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20155-10-2 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 las especialidades medicinales TAMOXIFENO RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO (Comprimidos 10 mg, 20 mg), inscrita bajo el Certificado Nº 51.546; NILUTAMIDA RONTAG/NILUTAMIDA (Comprimidos 50 mg, 100 mg), inscrita bajo el Certificado Nº 40.559; HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA (Cápsulas Duras 500 mg.), inscrita bajo el Certificado Nº 51.567 y BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA (Comprimidos Recubiertos 50 mg), inscrita bajo el Certificado Nº 52.240, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales TAMOXIFENO RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO, en su forma farmacéutica



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4950

Comprimidos 10 mg, 20 mg; NILUTAMIDA RONTAG/NILUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos 50 mg, 100 mg; HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA en su forma farmacéutica Cápsulas Duras 500 mg. y BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 50 mg; a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales TAMOXIFENO RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 10 mg, 20 mg; NILUTAMIDA RONTAG/NILUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos 50 mg, 100 mg; HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA en su forma farmacéutica Cápsulas Duras 500 mg. y BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 50 mg.

§ Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales TAMOXIFENO RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 10 mg, 20 mg; NILUTAMIDA RONTAG/NILUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos 50 mg, 100 mg; HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA en su forma farmacéutica Cápsulas Duras 500 mg. y BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 50 mg.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N°

**4 9 5 0**

**ANMAT**

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 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 el Departamento de Inspectoría del INAME ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 4950

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: TAMOXIFENO RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO (Comprimidos 10 mg, 20 mg), inscrita bajo el Certificado N° 51.546; NILUTAMIDA RONTAG/NILUTAMIDA (Comprimidos 50 mg, 100 mg), inscrita bajo el Certificado N° 40.559; HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA (Cápsulas Duras 500 mg.), inscrita bajo el Certificado N° 51.567 y BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA (Comprimidos Recubiertos 50 mg), inscrita bajo el Certificado N° 52.240, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

§, ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a las firmas LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales TAMOXIFENO RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 10 mg, 20 mg; NILUTAMIDA RONTAG/NILUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos 50 mg, 100 mg; HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA en su forma farmacéutica Cápsulas Duras 500 mg. y BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA en su forma farmacéutica



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 4950**

Comprimidos Recubiertos 50 mg; a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales TAMOXIFENO RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 10 mg, 20 mg; NILUTAMIDA RONTAG/NILUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos 50 mg, 100 mg; HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA en su forma farmacéutica Cápsulas Duras 500 mg. y BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 50 mg.

ARTICULO 3°.- Acéptense los texto de los Anexos de Autorización de modificaciones los que pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N°: 51.546, 51.567 y 52.240, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.559, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° **4950**

**ANMAT**

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20155-10-2

*O. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° **4950**

Div

*Orsingher*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.950**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.546 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: TAMOXIFENO  
RONTAG/TAMOXIFENO COMO CITRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4410/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11732-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO RONTAG S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Elab. A granel y Acond. Primarios)

*DW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		LABORATORIO VARIFARMA S.A. (Elab. A granel y Acond. Primarios)
		LAFEDAR S.A. (Acond. secundario)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 51.546, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-20155-10-2

DISPOSICION N°

Div

**4950**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

10 10 10

10 10 10



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4950**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.567 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: **HIDROXIUREA RONTAG/HIDROXIUREA**

Forma Farmacéutica: **CAPSULAS DURAS**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4624/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11797-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO RONTAG S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Elab. A granel y Acond. Primarios)

*DW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		LABORATORIO VARIFARMA S.A. (Elab. A granel y Acond. Primarios)  LAFEDAR S.A. (Acond. secundario)
--	--	--

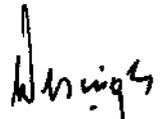
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.567, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 AGO 2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-20155-10-2

DISPOSICION Nº **4950**

Div

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4950**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.240 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: **BICALUTAMIDA RONTAG/BICALUTAMIDA**

Forma Farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3642/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12857-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO RONTAG S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Elab. A granel y Acond. Primarios)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		LABORATORIO VARIFARMA S.A. (Elab. A granel y Acond. Primarios)  LAFEDAR S.A. (Acond. 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° 52.240, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-20155-10-2

DISPOSICION N° **4950**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.