



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 1 2 9**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017184-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CISPLATINO RONTAG / CISPLATINO, inscripta bajo el Certificado N° 50.940, DOCETAXEL RONTAG / DOCETAXEL, inscripta bajo el Certificado N° 51.129, DOXORUBICINA RONTAG / DOXORUBICINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.077, IFOSFAMIDA RONTAG / IFOSFAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 50.906, MITOMICINA C RONTAG / MITOMICINA C, inscripta bajo el Certificado N° 51.054, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS IMA S.A.I.C. y el INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., como elaboradores y acondicionadores de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8129

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

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 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 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

DISPOSICIÓN N° 8129

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: CISPLATINO RONTAG / CISPLATINO, inscripta bajo el Certificado N° 50.940, DOCETAXEL RONTAG / DOCETAXEL, inscripta bajo el Certificado N° 51.129, DOXORUBICINA RONTAG / DOXORUBICINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.077, IFOSFAMIDA RONTAG / IFOSFAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 50.906, MITOMICINA C RONTAG / MITOMICINA C, inscripta bajo el Certificado N° 51.054, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a las firmas LABORATORIOS IMA S.A.I.C. y el INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., como elaboradores y acondicionadores de las especialidades medicinales objetos 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°: 50.940, 51.129,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 1 2 9

51.077, 50.906, 51.054, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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.

ARTICULO 5º. -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 N° 1-47-0000-017184-10-5

DISPOSICION N° **8 1 2 9**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8129**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.940, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: CISPLATINO RONTAG / CISPLATINO,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3615/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011792-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.(Palpa 2862 CABA) Elaboración Completa. INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. Elaboracion a granel de ampollas disolvente y

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		acondicionamiento primario ASTRAZENECA S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y acondicionamiento primario y secundario del producto final.
--	--	--

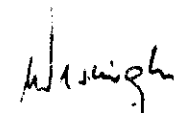
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.940, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2011

Expediente Nº 1-47-0000-017184-10-5

DISPOSICION Nº **8 1 2 9**

DIV


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.129**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.129, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: DOCETAXEL RONTAG / DOCETAXEL,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5745/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011736-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio Elaborador	de LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.(Palpa 2862 CABA) Elaboración Completa. INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		acondicionamiento primario ASTRAZENECA S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y acondicionamiento primario y secundario del producto final.
--	--	--

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.129, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
05 DIC 2011

Expediente N° 1-47-0000-017184-10-5

DISPOSICION N° **8 1 2 9**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.129**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.077, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: DOXORUBICINA RONTAG / DOXORUBICINA CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4930/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011802-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.(Palpa 2862 CABA) Elaboración Completa. INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		acondicionamiento primario ASTRAZENECA S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y acondicionamiento primario y secundario del producto final.
--	--	--

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.077, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2011

Expediente Nº 1-47-0000-017184-10-5

DISPOSICION Nº **8 1 2 9**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8129**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.906, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: IFOSFAMIDA RONTAG / IFOSFAMIDA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3273/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011798-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio Elaborador	de LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.(Palpa 2862 CABA) Elaboración Completa. INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y

gum



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		acondicionamiento primario ASTRAZENECA S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y acondicionamiento primario y secundario del producto final.
--	--	--

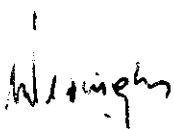
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.906, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2011

Expediente N° 1-47-0000-017184-10-5

DISPOSICION N° **8 1 2 9**

Div


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8129**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.054, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: MITOMICINA C RONTAG / MITOMICINA C.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4782/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011738-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.(Palpa 2862 CABA) Elaboración Completa. INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y

gmm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		acondicionamiento primario ASTRAZENECA S.A. Elaboración a granel de ampollas disolvente y acondicionamiento primario y secundario del producto final.
--	--	--

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.054, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2011

Expediente N° 1-47-0000-017184-10-5

DISPOSICION N° **8 1 2 9**

Div

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