



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **8781**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021478-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad y nombre de las especialidades medicinales denominadas: CISPLATINO SANDOZ / CISPLATINO, inscripta bajo el Certificado N° 38.895, IFOSFAMIDA SANDOZ / IFOSFAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 35.490, MUTANOXAL / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscripta bajo el Certificado N° 43.123, ONDANSETRON LABINCA / ONDANSETRON, inscripta bajo el Certificado N° 42.395, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: FADA CISPLATINO / CISPLATINO, inscripta bajo el Certificado N° 38.895, FADA IFOSFAMIDA / IFOSFAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 35.490, FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8781

DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.123, FADA ONDANSETRON / ONDANSETRON, inscrita bajo el Certificado N° 42.395.

Que la firma FADA PHARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., para que lleve adelante la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales FADA CISPLATINO / CISPLATINO, inscrita bajo el Certificado N° 38.895, FADA IFOSFAMIDA / IFOSFAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 35.490, FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.123.

Que asimismo la firma solicita autorización a fin de que se lleve adelante el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales FADA CISPLATINO / CISPLATINO, inscrita bajo el Certificado N° 38.895, FADA IFOSFAMIDA / IFOSFAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 35.490, FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.123, y como elaborador y acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal FADA ONDANSETRON / ONDANSETRON, inscrita bajo el Certificado N° 42.395.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8781

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 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos



DISPOSICIÓN N° 8781

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

Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: CISPLATINO SANDOZ / CISPLATINO, inscrita bajo el Certificado N° 38.895, IFOSFAMIDA SANDOZ / IFOSFAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 35.490, MUTANOXAL / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.123, ONDANSETRON LABINCA / ONDANSETRON, inscrita bajo el Certificado N° 42.395, a favor de la firma FADA PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: FADA CISPLATINO / CISPLATINO, inscrita bajo el Certificado N° 38.895, FADA IFOSFAMIDA / IFOSFAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 35.490, FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA

F.M.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8781

DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.123, FADA ONDANSETRON / ONDANSETRON, inscrita bajo el Certificado N° 42.395.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., a contratar a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., para que lleve adelante la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales FADA CISPLATINO / CISPLATINO, inscrita bajo el Certificado N° 38.895, FADA IFOSFAMIDA / IFOSFAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 35.490, FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.123,

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a fin de que se lleve adelante el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales FADA CISPLATINO / CISPLATINO, inscrita bajo el Certificado N° 38.895, FADA IFOSFAMIDA / IFOSFAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 35.490, FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.123, y como elaborador y acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal FADA ONDANSETRON / ONDANSETRON, inscrita bajo el Certificado N° 42.395



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8781

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 38.895, 35.490, 43.123, 42.395 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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° 1-0047-0000-021478-10-5

DISPOSICION N°:

8781

Div


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

