



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

DISPOSICIÓN N° 0019

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13433-13-5 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: IFOSFAMIDA RONTAG / IFOSFAMIDA (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado N° 50.906, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 N° 1.490/92 y del Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0019

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IFOSFAMIDA RONTAG / IFOSFAMIDA (Inyectable Liofilizado), inscrita bajo el Certificado N° 50.906, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nros. 50.906, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0019

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13433-13-5

DISPOSICION N°: 0019

cc

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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°...**0019** 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 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: IFOSFAMIDA RONTAG / IFOSFAMIDA.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

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 de Titular	ASTRAZENECA S.A.	LAFEDAR 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



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

la firma LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.906,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 05 ENE 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-013433-13-5

DISPOSICION N° 0019

cc

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.