



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0946

BUENOS AIRES, 15 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017307-10-0 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 ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO, inscrita bajo el Certificado N° 51.363; FLUOROURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO, inscrita bajo el Certificado N° 51.029; IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN, inscrita bajo el Certificado N° 50.843; MESNA RONTAG / MESNA, inscrita bajo el Certificado N° 51.001, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., como elaborador de las especialidades medicinales ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO; FLUOROURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO; IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN, y a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., como elaborador de la especialidad medicinal MESNA RONTAG / MESNA

0,

0



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0946

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO; FLUOROURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO; IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN; MESNA RONTAG / MESNA.

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

5 -
[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0946

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.

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: ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO, inscripta bajo el Certificado N° 51.363; FLUOROURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO, inscripta bajo el Certificado N° 51.029; IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN, inscripta bajo el Certificado N° 50.843; MESNA RONTAG / MESNA, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la Firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., como elaborador de las especialidades medicinales ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO; FLUOROURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO; IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN, y a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., como elaborador de la especialidad medicinal MESNA RONTAG / MESNA

57



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0946

, para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO; FLUOROURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO; IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN; MESNA RONTAG / MESNA.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberán agregarse los Certificados N°: 51.363; 51.029; 50.843; 51.001 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0946

Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE..

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017307-10-0

DISPOSICION N° 0946

Div

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



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 No..... **0946** , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.363 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: ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1635/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011796-02-2

S.

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.(Elaboración y acondicionamiento 1º y 2º) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento 2º)

J. L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 51.363, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 FEB. 2012.....

Expediente N° 1-47-0000-017307-10-0

DISPOSICION N° **0946**

Div

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



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 No. **0946**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.029 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: FLUOROURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4357/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011735-02-1

S,

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.(Elaboración y acondicionamiento 1º y 2º) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento 2º)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 51.029, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
15 FEB 2012

Expediente N° 1-47-0000-017307-10-0

DISPOSICION N° **0946**

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 Nº **0946**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.843 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: IRINOTECAN RONTAG / IRINOTECAN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2540/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011733-02-4

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.(Elaboración y acondicionamiento 1º y 2º) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento 2º)

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 50.843, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15.FEB.2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-017307-10-0

DISPOSICION Nº **0946**

Div

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0946**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.001 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: MESNA RONTAG / MESNA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4021/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011739-02-6

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.	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.(Elaboración y acondicionamiento 1º y 2º) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento 2º)

Jus



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 51.001, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15.FEB.2012.....

Expediente N° 1-47-0000-017307-10-0

DISPOSICION N° **0946**

Div

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