



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1558

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014920-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA 200 mg - 500 mg - 1000 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3614/03 y Certificado Nº 50.939.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

HP
2
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1558

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA 200 mg – 500 mg – 1000 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA 50 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1558

ARTICULO 2º.- 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° 50.939 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014920-16-9

DISPOSICION N°

JFS

1558

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1558**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.939 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CICLOFOSFAMIDA RONTAG /
CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA 200 mg - 500 mg - 1000 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3614/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012767-02-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CICLOFOSFAMIDA RONTAG.-	CICLOFOSFAMIDA LAFEDAR.-

VP

Handwritten signature and mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.939 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **04 FEB 2017**, días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-014920-16-9

DISPOSICION N° **1558**

JFS
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LINA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]