



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

DISPOSICIÓN N° **1915**

BUENOS AIRES, **21 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013400-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: MITOMINOVA / MITOMICINA C, CARBONOVA / CARBOPLATINO, BLEONOVA / BLEOMICINA SULFATO, IFONOVA / IFOSFAMIDA, MENOVA / MESNA, DOCENOVA / DOCETAXEL, inscripta bajo los Certificados Nros. 53.349, 50.316, 56.550, 51.812, 51.195 y 56.551 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **1915**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales MITOMINOVA / MITOMICINA C, CARBONOVA / CARBOPLATINO, BLEONOVA / BLEOMICINA SULFATO, IFONOVA / IFOSFAMIDA, MENOVA / MESNA, DOCENOVA / DOCETAXEL, inscripta bajo los Certificados Nros. 53.349, 50.316, 56.550, 51.812, 51.195 y 56.551 respectivamente, a favor de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nros. 53.349, 50.316, 56.550, 51.812, 51.195 y 56.551, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - 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



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

DISPOSICIÓN N° 1915

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

ARTÍCULO 4°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013400-16-6

DISPOSICIÓN N°

rp

1915


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

[Handwritten mark]



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1915**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.349 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: MITOMINOVA / MITOMICINA C.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6656/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011310-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

53.349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

..... **21 FEB. 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-013400-16-6

DISPOSICIÓN Nº

rp

1915

JLM

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**1915** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.316 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: CARBONOVA / CARBOPLATINO.

Forma Farmacéutica POLVO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2685/02

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003919-00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº



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

50.316, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 FEB. 2017

Expediente Nº 1-47-0000-013400-16-6

DISPOSICIÓN Nº

1915

rp

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1915** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.550 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: BLEONOVA / BLEOMICINA SULFATO.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8706/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009632-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº

[Handwritten signature]
7



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

56.550, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....**21 FEB. 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-013400-16-6

DISPOSICIÓN Nº

1915

rp

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1915** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.812 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: IFONOVA / IFOSFAMIDA.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7416/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009529-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº



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

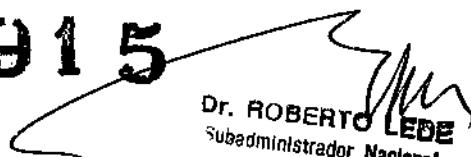
51.812, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
21 FEB. 2017.....

Expediente Nº 1-47-0000-013400-16-6

DISPOSICIÓN Nº

rp

1915


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

[Firma manuscrita]



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.195 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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:

1915

Nombre comercial / Genérico/s: MENOVA / MESNA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6642/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011309-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

51.195, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

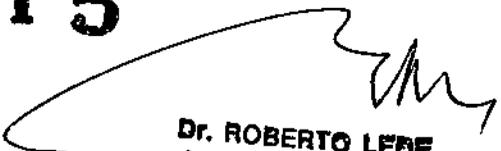
.....**21 FEB, 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-013400-16-6

DISPOSICIÓN Nº

rp

1915



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

Juan



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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1915** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.551 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: DOCENOVA / DOCETAXEL.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8708/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007014-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

56.551, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....**21 FEB. 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-013400-16-6

DISPOSICIÓN Nº

1915

rp

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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