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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 4043

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017186-10-2 y el agregado Nº 1-0047-0000-003144-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 0897/12.

Que los errores detectados recaen en la omisión del cambio de nombre para las especialidades medicinales CARBOPLATINO ASTRAZENECA / CARBOPLATINO (Inyectable liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla,150mg/Fco. Ampolla, 450 mg/Fco. Ampolla) , OXALIPLATINO ASTRAZENECA / OXALIPLATINO (Inyectable liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla, 100 mg/Fco. Ampolla y PACLITAXEL ASTRAZENECA / PACLITAXEL (Solución Inyectable; 30 mg/5ml, 150mg/25ml, 300mg/50ml) autorizadas bajo los Certificados Nº 50.766 , 50.724 y 51.103 respectivamente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 232 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyanse los Anexos I , II y III de autorización de modificaciones de la Disposición Nº 0897/12 según los datos que figuran en los Anexos I, II y III de modificaciones de la presente Disposición.

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 Certificados N° 50.766 , 50.724 y 51.103 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017186-10-2 y el agregado Nº 1-0047-0000-003144-12-3

DISPOSICION Nº

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

DISPOSICIÓN N° 4043

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4043 , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.766 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA 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: CARBOPLATINO RONTAG / CARBOPLATINO

Forma Farmacéutica: Inyectable liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla,150mg/Fco. Ampolla, 450 mg/Fco. Ampolla.

Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1863/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011929-02-2 .

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A. LABORATORIOS IMA S.A.I.C. INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	**INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.** para la elaboración completa y acondicionamiento 1° de las Ampollas Disolventes, en su formas farmacéuticas (Inyectable Liofilizado ; 50 mg/Fco. Ampolla,150mg/Fco. Ampolla, 450 mg/Fco. Ampolla)

	GEMEPE S.A.	**ASTRAZENECA S.A.** para el acondicionamiento secundario, en sus formas farmacéuticas (Inyectable Liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla,150mg/Fco. Ampolla, 450 mg/Fco. Ampolla **LABORATORIOS IMA S.A.I.C.** Elaboración completa y Acondicionamiento 1° de los frascos ampollas liofilizados en sus formas farmacéuticas (Inyectable Liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla,150mg/Fco. Ampolla, 450 mg/Fco. Ampolla)
Cambio deNombre	CARBOPLATINO RONTANG	CARBOPLATINO ASTRAZENECA

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular de los Certificados de Autorización Nº 50.766 , en la Ciudad de Buenos Aires,.....16 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-0047-0000-017186-10-2 y el agregado Nº 1-0047-0000-003144-12-3

DISPOSICIÓN Nº **4043**

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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4043 , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.724 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA 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:

OXALIPLATINO RONTAG / OXALIPLATINO

Forma Farmacéutica; Inyectable liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla, 100 mg/Fco. Ampolla

Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1341/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011741-02-1 .

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A. LABORATORIOS IMA S.A.I.C. LABORATORIOS KEMEX S.A.	**ASTRAZENECA S.A.** para el acondicionamiento secundario, en sus formas farmacéuticas Inyectable Liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla, 100 mg/Fco. Ampolla **LABORATORIOS IMA S.A.I.C.** Elaboración completa y Acondicionamiento 1° y

		2° de los Frascos Ampollas Liofilizados en sus formas farmacéuticas Inyectable Liofilizado; 50 mg/Fco. Ampolla, 100 mg/Fco. Ampolla
Cambio de Nombre	OXALIPLATINO RONTAG	OXALIPLATINO ASTRAZENECA

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular de los Certificados de Autorización Nº 50.724 , en la Ciudad de Buenos Aires, 16 JUL 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-017186-10-2 y el agregado Nº 1-0047-0000-003144-12-3

DISPOSICION Nº 4043

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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4043 , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.103 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA 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: PACLITAXEL RONTAG / PACLITAXEL

Forma Farmacèutica: Solución Inyectable; 30mg/5ml, 150mg/25ml, 300mg/50ml

Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5226/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011795-02-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A. LABORATORIOS IMA S.A.I.C. LABORATORIOS KEMEX S.A.	**ASTRAZENECA S.A.** para el acondicionamiento secundario , en sus formas farmacéuticas Solución Inyectable;30mg/5ml,150mg/25ml,300mg/50 ml **LABORATORIOS IMA S.A.I.C.** elaboración completa y Acondicionamiento 1º y

		2º de los frascos ampollas en sus formas farmacéuticas Solución Inyectable;30mg/5ml,150mg/25ml,300mg/50 ml
Cambio de Nombre	PACLITAXEL RONTAG	PACLITAXEL ASTRAZENECA

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular de los Certificados de Autorización Nº 51.103 , en la Ciudad de Buenos Aires, 16 JUL 2012 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-017186-10-2 y el agregado Nº 1-0047-0000-003144-12-3

DISPOSICIÓN Nº 4043

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