



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **6 1 7 9**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000246-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIO SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada FADA BORTEZOMIB / BORTEZOMIB, aprobado por el Certificado Nº 57.301, cuyo titular actual es la firma LANCASTER PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal transferida, la que en lo sucesivo se denominará BROMADENE / BORTEZOMIB.

Que la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., sito en Calle Nº 8 esquina Calle Nº 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, continuara con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Juan



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

DISPOSICIÓN N° **6179**

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FADA BORTEZOMIB / BORTEZOMIB, aprobado por el Certificado N° 57.301, a favor de la firma BIO SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase a la firma BIO SIDUS S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida, la que en lo sucesivo se denominará BROMADENE / BORTEZOMIB.

ARTÍCULO 3º.- Establecese a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., sito en Calle N° 8 esquina Calle N° 7, Parque Industrial



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 7 9**

Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, continuara con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4°.- 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° 57.301, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-47-0000-000246-16-4

DISPOSICIÓN N°

6 1 7 9

sga

Dr. ROBERTO LEDE
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°.....**6179** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO SIDUS 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: FADA BORTEZOMIB / BORTEZOMIB

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7241/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002340-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LANCASTER PHARMA S.A.	BIO SIDUS S.A.
Nombre	FADA BORTEZOMIB	BROMADENE

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

Handwritten signature

Handwritten mark



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma BIO SIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 57.301, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los **09 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-0000-000246-16-4

DISPOSICIÓN N°

sga

6 1 7 9

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