



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

DISPOSICIÓN Nº **6071**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013143-16-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: MITOMICINA DELTA FARMA / MITOMICINA-C, OXALIPLATINO DELTA FARMA / OXALIPLATINO, PACLITAXEL 30 DELTA FARMA - PACLITAXEL 100 DELTA FARMA - PACLITAXEL 150 DELTA FARMA - PACLITAXEL DELTA FARMA / PACLITAXEL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.136, 47.048 y 47.179 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma DELTA FARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº **6071**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 MITOMICINA DELTA FARMA / MITOMICINA-C, OXALIPLATINO DELTA FARMA / OXALIPLATINO, PACLITAXEL 30 DELTA FARMA - PACLITAXEL 100 DELTA FARMA - PACLITAXEL 150 DELTA FARMA - PACLITAXEL DELTA FARMA / PACLITAXEL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.136, 47.048 y 47.179 respectivamente, a favor de la firma SIDUS 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 Certificados Nros. 47.136, 47.048 y 47.179, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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° 6071

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° 1-47-0000-013143-16-9

DISPOSICIÓN N°

mep

6071

DR. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **6071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.136 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: MITOMICINA DELTA FARMA / MITOMICINA-C.

Forma Farmacéutica: POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3328/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012290-97-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	DELTA FARMA S.A.	SIDUS S.A.

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



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 SIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUN 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-013143-16-9

DISPOSICIÓN N°

mep

6071

Dr. ROBERTO ESCOBAR
Subadministrador Nacional



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 N° **6071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.048 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: OXALIPLATINO DELTA FARMA / OXALIPLATINO.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2679/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008579-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	DELTA FARMA S.A.	SIDUS S.A.

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



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 SIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.048, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-013143-16-9

DISPOSICIÓN N°

6071

mep

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.179 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: PACLITAXEL 30 DELTA FARMA - PACLITAXEL 100 DELTA FARMA - PACLITAXEL 150 DELTA FARMA - PACLITAXEL DELTA FARMA / PACLITAXEL.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3715/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011431-97-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	DELTA FARMA S.A.	SIDUS S.A.

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



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 SIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-013143-16-9

DISPOSICIÓN N°

mep

6071

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