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

DISPOSICIÓN Nº 1622

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17972-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: CAPECITABINA 150 LAN / CAPECITABINA y CAPECITABINA 500 LAN / CAPECITABINA (Comprimidos Recubiertos), inscriptas bajo el Certificado Nº 55.858; FLUOROURACILO LAN / FLUOROURACILO (Solución Inyectable Intravenosa), inscripta bajo el Certificado Nº 55.744; EPIRUBICINA LAN / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO (Polvo Liofilizado Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 55.693; AZACITIDINA LAN / AZACITIDINA (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado Nº 56.560 y LEUCOVORINA LAN / LEUCOVORINA (Polvo Liofilizado Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.656, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO LANPHARM S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán: CAPECITABINA 150 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA y

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

DISPOSICIÓN Nº 1622

CAPECITABINA 500 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA; FLUOROURACILO 250 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO y FLUOROURACILO 500 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO; EPIRUBICINA 10 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO, EPIRUBICINA 50 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO; AZACITIDINA QUALITY PHARMA / AZACITIDINA y LEUCOVORINA 25 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA, LEUCOVORINA 50 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA y LEUCOVORINA 350 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA respectivamente.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. con domicilio Laprida Nº 43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires para que continúe llevando a cabo la elaboración de la especialidad medicinal CAPECITABINA 150 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA y CAPECITABINA 500 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, a la firma M.R. PHARMA S.A. con domicilio en Estados Unidos 5105, Localidad El Triangulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires para que continúe llevando a cabo la elaboración de la especialidad medicinal LEUCOVORINA 25 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA, LEUCOVORINA 50 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA y LEUCOVORINA 350 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA, en su forma farmacéutica Polvo Liofilizado Inyectable.

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

DISPOSICIÓN Nº 1622

Que conjuntamente QUALITY PHARMA S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales FLUOROURACILO 250 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO y FLUOROURACILO 500 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO, en su forma farmacéutica Inyectable Intravenoso, EPIRUBICINA 10 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO y EPIRUBICINA 50 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica Polvo Liofilizado Inyectable y AZACITIDINA QUALITY PHARMA / AZACITIDINA, en su forma farmacéutica Inyectable Liofilizado.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1622

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoria del INAME 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: CAPECITABINA 150 LAN / CAPECITABINA y CAPECITABINA 500 LAN / CAPECITABINA (Comprimidos Recubiertos), inscriptas bajo el Certificado Nº 55.858; FLUOROURACILO LAN / FLUOROURACILO (Solución Inyectable Intravenosa), inscripta bajo el Certificado Nº 55.744; EPIRUBICINA LAN / EPIDOXORUBICINA

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

DISPOSICIÓN Nº 1622

CLORHIDRATO (Polvo Liofilizado Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 55.693; AZACITIDINA LAN / AZACITIDINA (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado Nº 56.560 y LEUCOVORINA LAN / LEUCOVORINA (Polvo Liofilizado Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 56.656, a favor de la firma QUALITY PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma QUALITY PHARMA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales transferidas, las que en lo sucesivo se denominarán: CAPECITABINA 150 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA y CAPECITABINA 500 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA; FLUOROURACILO 250 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO y FLUOROURACILO 500 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO; EPIRUBICINA 10 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO, EPIRUBICINA 50 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO; AZACITIDINA QUALITY PHARMA / AZACITIDINA y LEUCOVORINA 25 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA, LEUCOVORINA 50 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA y LEUCOVORINA 350 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA, respectivamente.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma QUALITY PHARMA S.A. a contratar como elaboradores a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. con domicilio Laprida Nº 43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires como elaborador de la especialidad medicinal CAPECITABINA 150 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA y CAPECITABINA 500 QUALITY PHARMA /

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

DISPOSICIÓN Nº 1622

CAPECITABINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, a la firma M.R. PHARMA S.A. con domicilio en Estados Unidos 5105, Localidad el Triangulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires como elaborador de la especialidad medicinal LEUCOVORINA 25 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA, LEUCOVORINA 50 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA y LEUCOVORINA 350 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA en su forma farmacéutica Polvo Liofilizado Inyectable.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma QUALITY PHARMA S.A. con domicilio en General Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires como elaborador de las especialidades medicinales FLUOROURACILO 250 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO y FLUOROURACILO 500 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO en su forma farmacéutica Inyectable Intravenoso, EPIRUBICINA 10 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO y EPIRUBICINA 50 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Polvo Liofilizado Inyectable y AZACITIDINA QUALITY PHARMA / AZACITIDINA en su forma farmacéutica Inyectable Liofilizado.

ARTICULO 5º. – Acéptanse lo textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.

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

DISPOSICIÓN Nº 1622

55.858, 55.744, 55.693, 56.656 y 56.560 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 7º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17972-12-0

DISPOSICIÓN Nº 1622

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dlv

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 Nº...1622..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.858 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA 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 aprobado: CAPECITABINA LAN / CAPECITABINA.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6543/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7297-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA**
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	CAPECITABINA 150 LAN / CAPECITABINA.	CAPECITABINA 150 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA

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

	CAPECITABINA 500 LAN / CAPECITABINA.	CAPECITABINA 500 QUALITY PHARMA / CAPECITABINA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 55.858, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-17972-12-0

DISPOSICIÓN Nº

Dlv 1622

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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 1622, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.744 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA 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 aprobado: FLUOROURACILO LAN / FLUOROURACILO

Formas Farmacéuticas SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4919/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3354-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	LABORATORIO LANPHARM S.A. FLUOROURACILO LAN / FLUOROURACILO	QUALITY PHARMA S.A. FLUOROURACILO 250 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO.

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

		FLUOROURACILO 500 QUALITY PHARMA / FLUOROURACILO

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 55.744, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....10 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-17972-12-0

DISPOSICIÓN Nº

Dlv 1622

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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 1622....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.693 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA 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 aprobado: EPIRUBICINA LAN / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO

Formas Farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4274/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2000-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA**
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	LABORATORIO LANPHARM S.A. EPIRUBICINA LAN / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO	QUALITY PHARMA S.A. EPIRUBICINA 10 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO.

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

		EPIRUBICINA 50 QUALITY PHARMA / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 55.693, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-0000-17972-12-0

DISPOSICIÓN Nº

Dlv 1622

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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....1622...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.656 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA 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 aprobado: LEUCOVORINA LAN / LEUCOVORINA.

Formas Farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1529/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-1999-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	LABORATORIO LANPHARM S.A. LEUCOVORINA LAN / LEUCOVORINA.	QUALITY PHARMA S.A. LEUCOVORINA 25 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA.

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

		LEUCOVORINA 50 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA. LEUCOVORINA 350 QUALITY PHARMA / LEUCOVORINA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.656, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 MAR 2014.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-0000-17972-12-0

DISPOSICIÓN Nº

Dlv 1622

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 Nº.....1622....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.560 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA 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 aprobado: AZACITIDINA LAN / AZACITIDINA.

Formas Farmacéuticas INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0029/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8370-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA**
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	LABORATORIO LANPHARM S.A. AZACITIDINA LAN / AZACITIDINA.	QUALITY PHARMA S.A. AZACITIDINA QUALITY PHARMA / AZACITIDINA.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.560, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-17972-12-0

DISPOSICIÓN Nº

Dlv 1622

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.