



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

## DISPOSICIÓN N° 2158

BUENOS AIRES,

04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000734-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 50.877, cuya titularidad detenta la firma AZTRAZENECA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma ECZANE PHARMA S.A., (Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador de la forma farmacéutica comprimidos en la concentración de 250mg (etapas de muestreo, fraccionamiento, granulación, mezcla, compresión y blisteado) de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880/5020, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2158

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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 N° 1.490/92 y el Decreto 101/15 con fecha 16 de diciembre del 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 FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 50.877, a favor de la firma LAFEDAR S.A.



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

## DISPOSICIÓN N° 2158

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma ECZANE PHARMA S.A., (Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador de la forma farmacéutica comprimidos en la concentración de 250mg (etapas de muestreo, fraccionamiento, granulación, mezcla, comprensión y blisteado) de la especialidad medicinal antes mencionada objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880/5020, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.877 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 de los primeros lotes 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.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la



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

DISPOSICIÓN N°

2158

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000734-12-2

DISPOSICION N°

2158

SS.

**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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2158**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.877 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2924/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011740-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	ECZANE PHARMA S.A., (Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador de la forma farmacéutica comprimidos en la



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

		concentración de 250mg (etapas de muestreo, fraccionamiento, granulación, mezcla, comprensión y blisteado) - elaboración y acondicionamiento primario LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880/5020, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) - acondicionamiento secundario
--	--	---

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.877, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 MAR 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-000734-12-2

DISPOSICION N° **2158**

ss.

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