



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

DISPOSICIÓN N° **2566**

BUENOS AIRES, **15 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012318-16-8 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: INTOCEL / CLADRIBINA, BICALUTAMIDA DELTA FARMA / BICALUTAMIDA, CIPROTERONA DELTAFARMA / CIPROTERONA, CISPLATINO DELTAFARMA / CISPLATINO, CARBOPLATINO DELTA FARMA / CARBOPLATINO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.426, 47.274, 46.948, 47.295 y 47.096 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma DELTA FARMA S.A.

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.

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 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 N° **2566**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 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 INTOCEL / CLADRIBINA, BICALUTAMIDA DELTA FARMA / BICALUTAMIDA, CIPROTERONA DELTAFARMA / CIPROTERONA, CISPLATINO DELTAFARMA / CISPLATINO, CARBOPLATINO DELTA FARMA / CARBOPLATINO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.426, 47.274, 46.948, 47.295 y 47.096 respectivamente, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.426 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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. 47.274, 46.948, 47.295 y 47.096, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del



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

# DISPOSICIÓN N° 2566

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 5º. -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° 1-47-0000-012318-16-8

DISPOSICIÓN N° 2566

rp

**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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2566**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.274 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: BICALUTAMIDA DELTA FARMA / BICALUTAMIDA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4200/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013476-97-3

| 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 Nº 47.274, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **15 MAR. 2017** .....

Expediente Nº 1-47-0000-012318-16-8

DISPOSICIÓN Nº

**2 5 6 6**

rp

**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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2566** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.948 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: CIPROTERONA DELTAFARMA / CIPROTERONA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1816/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006699-97-1

| 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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 46.948, en la



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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR. 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-012318-16-8

DISPOSICIÓN Nº

**2566**

rp

**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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.295 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:

2566

Nombre comercial / Genérico/s: CISPLATINO DELTAFARMA / CISPLATINO.

Forma Farmacéutica INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4519/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006701-97-7

| 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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.295, en la





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

Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **15 MAR 2017** .....

Expediente N° 1-47-0000-012318-16-8

DISPOSICIÓN N°

**2566**

rp

**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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2566**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.096 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: CARBOPLATINO DELTA FARMA / CARBOPLATINO.

Forma Farmacéutica INYECTABLE, INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3248/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006702-97-0

| 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° 47.096, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012318-16-8

DISPOSICIÓN N° **2566**

rp

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