



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

DISPOSICIÓN N° 27113

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012801-16-5 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: IFOSFAMIDA DELTA FARMA / IFOSFAMIDA; DOCETAXEL 20 DELTA FARMA - DOCETAXEL 80 DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO; IRINOTECAN DELTA FARMA / IRINOTECAN; LEUCOVORINA DELTA FARMA / LEUCOVORINA CÁLCICA; MESNA DELTA FARMA / MESNA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.867, 47.409, 48.657, 47.058 y 47.169 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

2713

Que 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 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 IFOSFAMIDA DELTA FARMA / IFOSFAMIDA; DOCETAXEL 20 DELTA FARMA - DOCETAXEL 80 DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO; IRINOTECAN DELTA FARMA / IRINOTECAN; LEUCOVORINA DELTA FARMA / LEUCOVORINA CÁLCICA; MESNA DELTA FARMA / MESNA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.867, 47.409, 48.657, 47.058 y 47.169 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 Certificado Nº 47.867, 47.409, 48.657, 47.058 y 47.169, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

2713

ARTÍCULO 3°. - 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.

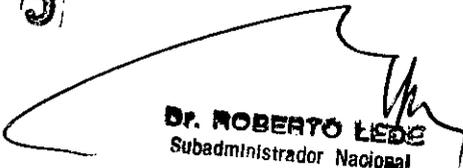
ARTÍCULO 4°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012801-16-5

DISPOSICIÓN N°

2713

rp



DR. ROBERTO LEDESMA
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° **2713**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.867 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: IFOSFAMIDA DELTA FARMA / IFOSFAMIDA.

Forma Farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2159/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009489-98-7

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.



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° 47.867, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012801-16-5

2713

DISPOSICIÓN N°

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° **2713**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.409 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: DOCETAXEL 20 DELTA FARMA - DOCETAXEL 80 DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO.

Forma Farmacéutica INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5514/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011947-97-8

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° 47.409, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**.

Expediente N° 1-47-0000-012801-16-5

DISPOSICIÓN N°

2713

rp

Dr. ROBERTO LEBE
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°...**2713** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.657 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: IRINOTECAN DELTA FARMA / IRINOTECAN.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2567/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004697-99-5

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° 48.657, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012801-16-5

DISPOSICIÓN N°

rp

2713

DR. ROBERTO LEDESMA
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° **2713**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.058 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: LEUCOVORINA DELTA FARMA / LEUCOVORINA CÁLCICA.

Forma Farmacéutica INYECTABLE, COMPRIMIDO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2711/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006700-97-3

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° 47.058, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012801-16-5

DISPOSICIÓN N°

rp

2713

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



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 N°...**2713**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.169 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: MESNA DELTA FARMA / MESNA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3493/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013178-97-4

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° 47.169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**17 MAR 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-012801-16-5

DISPOSICIÓN N°

2713

rp

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