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

DISPOSICIÓN Nº 2702

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21927-12-1 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 de la especialidad medicinal denominada: ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO (Solución Inyectable 100mg/5ml), inscripta bajo el Certificado N° 51.363, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

Que la firma 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 las Disposiciones Nros. 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex –

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

DISPOSICIÓN N° 2702

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 Departamento de Inspectoría del 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 Nº 1.490/92 y Decreto N° 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 la especialidad medicinal denominada: ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO (Solución Inyectable 100mg/5ml), inscripta bajo el Certificado N° 51.363, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de

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

DISPOSICIÓN Nº 2702

Entre Ríos, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.363 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.– Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 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 5º. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-21927-12-1

DISPOSICION Nº 2702

Dlv

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...2702..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.363 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: ETOPOSIDO RONTAG / ETOPOSIDO.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1635/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11796-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Acondicionador	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos,

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

		(Acondicionador Secundario).

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.363, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-21927-12-1

DISPOSICION Nº 2702

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

Dlv