



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

DISPOSICIÓN N° **4425**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013402-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: CIPRONOVA / CIPROTERONA, TAMONOVA / TAMOXIFENO, FLUDARANOVA / FLUDARABINA FOSFATO, IRINOVA / IRINOTECAN, DOXONOVA / DOXORRUBICINA y EPINOVA / EPIDOXORRUBICINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 49.736, 51.859, 58.114, 51.826, 51.893 y 50.119 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

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 por Disposiciones ANMAT N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadradas en los artículos 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), respectivamente, para ingredientes farmacéuticos activos



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

DISPOSICIÓN N° **4425**

(IFA's) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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.

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 CIPRONOVA / CIPROTERONA, TAMONOVA / TAMOXIFENO, FLUDARANOVA / FLUDARABINA FOSFATO, IRINOVA / IRINOTECAN, DOXONOVA / DOXORRUBICINA y EPINOVA / EPIDOXORRUBICINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 49.736, 51.859, 58.114, 51.826, 51.893 y 50.119 respectivamente, a favor de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 4425

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.114, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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. 49.736, 51.859, 51.826, 51.893 y 50.119, 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 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° 1-47-0000-013402-16-3

DISPOSICIÓN N°

4425

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4425**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.736 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: CIPRONOVA / CIPROTERONA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3605/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005200-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

49.736, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
05 MAYO 2017

Expediente Nº 1-47-0000-013402-16-3

DISPOSICIÓN Nº **4425**

rp

[Handwritten signature]

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.859 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: TAMONOVA / TAMOXIFENO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7855/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010162-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

51.859, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
05 MAYO 2017
.....

Expediente Nº 1-47-0000-013402-16-3

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 5

rp

JLM

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4425**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.826 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: IRINOVA / IRINOTECAN.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7427/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012650-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

51.826, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
05 MAYO 2017

Expediente Nº 1-47-0000-013402-16-3

DISPOSICIÓN Nº **4425**

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° **4425**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.893 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: DOXONOVA / DOXORRUBICINA.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8323/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011070-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

51.893, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....
05 MAYO 2017.

Expediente Nº 1-47-0000-013402-16-3

DISPOSICIÓN Nº **4425**

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 V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4425**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA 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: EPINOVA / EPIDOXORRUBICINA.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0985/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004605-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA 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 CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

50.119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
.....05 MAYO 2017.....

Expediente Nº 1-47-0000-013402-16-3

DISPOSICIÓN Nº

rp

4 4 2 5

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