



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6807

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-732-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales: CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 50.941, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

5,

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

6807

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de las especialidades medicinales: CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 50.941, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- 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° 50.941, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6807**

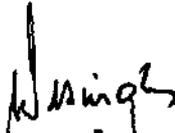
Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-732-12-5

DISPOSICIÓN Nº:

Div

6807


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.807**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.941 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: CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA ACETATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3616/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11791-02-4

8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio Titularidad | de ASTRAZENECA S.A. | LAFEDAR S.A. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.941,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **20 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-732-12-5

DISPOSICION N°

Div

6807

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.