



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

DISPOSICIÓN N° 8138

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13431-13-8 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 DOXORUBICINA RONTAG / DOXORUBICINA CLORHIDRATO (Inyectable Liofilizado), inscrita bajo el Certificado N° 51.077, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la

AM *zv*



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

DISPOSICIÓN N° 8138

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 Decreto N° 1.886/14.

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 especialidad medicinal DOXORUBICINA RONTAG / DOXORUBICINA CLORHIDRATO (Inyectable Liofilizado), inscrita bajo el Certificado N° 51.077, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.077 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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

JM LV



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

DISPOSICIÓN N° 8138

de los primeros lotes 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 4º. -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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13431-13-8

DISPOSICION N°

8138

cc

JWS

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.



*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 N°.....**8138**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.077 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: DOXORUBICINA RONTAG / DOXORUBICINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4930/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011802-02-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Titularidad | ASTRAZENECA S.R.L. | LAFEDAR 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

JM 2v



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

a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
51.077, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
06 OCT 2015
días.....

Expediente N° 1-47-0000-13431-13-8

DISPOSICION N°

8138

cc

JM

DR. LEONARDO VEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.