



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

DISPOSICIÓN N° 8187

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17272-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CISPLATINO CINETIC / CISPLATINO (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado N° 51.081, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal CISPLATINO CINETIC / CISPLATINO, la que en lo sucesivo se denominará: CISPLANOVA / CISPLATINO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo la firma solicita autorización INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. para contratar a la Firma LABORATORIO IMA S.A.I.C. (Palpa 2.862, C.A.B.A.), para que lleve a cabo la Elaboración de la Especialidad antes mencionada.

Que asimismo resultado de aplicación la Resolución N°223/96 (Ex MS Y AS), que pese la intervención de empresas productoras de especialidades

LV



DISPOSICIÓN N° 8187

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

medicinales habilitadas por esta Administración Nacional , como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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, el Instituto Nacional de Medicamento 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 Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CISPLATINO CINETIC / CISPLATINO (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado N° 51.081, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase al INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. a contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en Palpa



DISPOSICIÓN N° 8187

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

2.862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., a cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se denominará: CISPLANOVA / CISPLATINO.

ARTICULO 4º.- 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 Nro. 51.081 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 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.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-17272-13-4

DISPOSICION N°

8187

CG

[Handwritten signature]
LV

[Handwritten signature]
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **8187**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.081 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: CISPLATINO CINETIC / CISPLATINO.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5121/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9007-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CISPLATINO CINETIC	CISPLANOVA
Cambio de Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C. (Palpa 2.862, C.A.B.A.) Elaboración completa



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.081, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 OCT 2015

Expediente N° 1-47-0000-17272-13-4

DISPOSICION N° 8187

CG.

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