



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5603

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20812-10-1 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 las especialidades medicinales denominadas: CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA, inscrita bajo el Certificado N° 50.939; CITARABINA RONTAG / CITARABINA, inscrita bajo el Certificado N° 51.287 y IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 51.737, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

01

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA CLORHIDRATO y de la especialidad medicinal CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 50mg., a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas Cápsulas 5mg, 25mg



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5603

e Inyectable Liofilizado 5mg, 10mg y 20mg., para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CITARABINA RONTAG / CITARABINA en su forma farmacéutica Inyectable Liofilizado 100mg, 1g y 2g., y para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA en su forma farmacéutica Polvo Liofilizado Inyectable 200mg, 500mg y 1000mg.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objetos 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 Nº 223/96 (Ex – 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.

5

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5603

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA, inscripta bajo el Certificado N° 50.939; CITARABINA RONTAG / CITARABINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.287 y IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.737, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA CLORHIDRATO y de la especialidad medicinal CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 50mg., a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5603

acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas Cápsulas 5mg, 25mg e Inyectable Liofilizado 5mg, 10mg y 20mg., para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CITARABINA RONTAG / CITARABINA en su forma farmacéutica Inyectable Liofilizado 100mg, 1g y 2g., y para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA en su forma farmacéutica Polvo Liofilizado Inyectable 200mg, 500mg y 1000mg

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para que lleve a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

01 ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los que pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nº 50.939, 51.287 y 51.737 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencias se autorizan 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 -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5603

ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones a los certificados originales, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-20812-10-1

DISPOSICION Nº

Div

5603

JUN

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5603**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.939 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: CICLOFOSFAMIDA RONTAG / CICLOFOSFAMIDA ANHIDRA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3614/03

5.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12767-02-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Localidad Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Entre Ríos) Acond. Secundario. LABORATORIO VARIFARMA S.A. (E. de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		las Carreras 2469/71 esq. Uruguay 3688, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.) Elab. a granel y Acond. primario Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado Inyectable. LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, Localidad Avellaneda, Pcia. De Bs. As.) Elab. a granel y Acond. primario, Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos
--	--	--

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 N° 50.939, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 SEP 2012**

Expediente N° 1-47-0000-20812-10-1

DISPOSICION N°

Div

5603

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.603**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.287 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: CITARABINA RONTAG / CITARABINA

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 554/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11734-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Localidad Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Entre Ríos) Acond. Secundario. LABORATORIO VARIFARMA S.A. (E. de las Carreras 2469/71 esq. Uruguay 3688, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.) Elab.

0,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		a granel y Acond. primario Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado Inyectable.
--	--	---

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 51.287, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 SEP 2012**.....

Expediente Nº 1-47-0000-20812-10-1

DISPOSICION Nº

Dlv

5603

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5603**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.737 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: INDARUBICINA RONTAG / INDARUBICINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: CAPSULAS E INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5965/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12758-02-8

8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torr� 4880, Localidad Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Entre Ríos) Acond. Secundario. LABORATORIO VARIFARMA S.A. (E. de las Carreras 2469/71 esq. Uruguay 3688, Localidad

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.) Elab. a granel y Acond. primario Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado Inyectable. LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, Localidad Avellaneda, Pcia. De Bs. As.) Elab. a granel y Acond. primario, Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos
--	--	--

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 51.737, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 SEP 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-20812-10-1

DISPOSICION Nº

5603

Div

Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JCU