



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

DISPOSICIÓN N°

7 15 6

BUENOS AIRES,

07 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21929-12-7 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 a su favor de la especialidad medicinal MESNA RONTAG / MESNA (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 51.001, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

Que la firma informa que solicitará a la Autoridad Sanitaria la autorización para contratar al elaborador antes de comercializar el producto.

Que asimismo LAFEDAR S.A., con domicilio en Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos, declara que estará a cargo del Acondicionamiento Secundario de la especialidad medicinal transferida.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7156

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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MESNA RONTAG / MESNA (Solución Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 51.001, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. como elaborador de la especialidad medicinal MESNA RONTAG / MESNA (Solución inyectable), inscrita bajo el certificado N°51.001, para la etapa de acondicionamiento secundario.



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

DISPOSICIÓN N° 7 156

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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. 51.001 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 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 5º. -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° 1-47-0000-21929-12-7

DISPOSICION N° 7 156

c.g.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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°.....**7156** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.001 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: MESNA RONTAG / MESNA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4021/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11739-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	ASTRAZENECA S.A.	Acondicionador Secundario. LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Ind. Gral.



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

		Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos)
--	--	---

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.001, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-21929-12-7

DISPOSICION N° **7 156**

c.g.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.