



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6726**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-023484-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: VINCRISTINA SANDOZ / VINCRISTINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 39.578, MESNA LABINCA / MESNA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 36.086, MESNA LABINCA / MESNA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 36.087, RANXAS / DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.595. CARBOPLATINO SANDOZ / CARBOPLATINO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 40.603, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: FADA VINCRISTINA / VINCRISTINA

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6726**

(INYECTABLE),, inscrita bajo el Certificado N° 39.578, FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE),, inscrita bajo el Certificado N° 36.086, FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE),, inscrita bajo el Certificado N° 36.087, FADA DOXORRUBICINA / DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.595, FADA CARBOPLATINO / CARBOPLATINO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 40.603.

Que la firma FADA PHARMA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., para que continúe elaborando las especialidades medicinales FADA VINCRISTINA / VINCRISTINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 39.578, FADA CARBOPLATINO / CARBOPLATINO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 40.603, FADA DOXORRUBICINA / DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.595.

Que la firma FADA PHARMA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 36.086, FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 36.087, y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales FADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6726

CARBOPLATINO / CARBOPLATINO (INYECTABLE LIOFILIZADO),
inscrita bajo el Certificado N° 40.603, FADA DOXORRUBICINA /
DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N°
38.595.

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 y
autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N°
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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los
requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite
su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la
especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6726

Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: VINCRISTINA SANDOZ / VINCRISTINA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 39.578, MESNA LABINCA / MESNA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 36.086, MESNA LABINCA / MESNA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 36.087, RANXAS / DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 38.595. CARBOPLATINO SANDOZ / CARBOPLATINO



DISPOSICIÓN N° 6726

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

(INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 40.603,, a favor de la firma FADA PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: FADA VINCRISTINA / VINCRISTINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 39.578, FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE),, inscrita bajo el Certificado N° 36.086, FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE),, inscrita bajo el Certificado N° 36.087, FADA DOXORRUBICINA / DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.595, FADA CARBOPLATINO / CARBOPLATINO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 40.603.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., para que continúe elaborando las especialidades medicinales FADA VINCRISTINA / VINCRISTINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 39.578, FADA CARBOPLATINO / CARBOPLATINO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 40.603, FADA DOXORRUBICINA / DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.595.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6726**

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 36.086, FADA MESNA / MESNA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 36.087, y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales FADA CARBOPLATINO / CARBOPLATINO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscripta bajo el Certificado N° 40.603, FADA DOXORRUBICINA / DOXORRUBICINA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 38.595.

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 39.578, 36.086, 36.087, 38.595, 40.603, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 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

U



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 7 2 6**

acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N°
5743/09.

ARTICULO 7º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la
presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus
efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023484-10-8

DISPOSICION N°: **6 7 2 6**

Div

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