



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **2495**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017306-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.941, FARMICETINA / CLORANFENICOL (POMADA DE USO OFTÁLMICO), inscrita bajo el Certificado N° 14.617 y FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.877, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. como elaborador de las especialidades medicinales CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.941, y FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.877.

JMM



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 2495

ANMAT.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.941 y FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.877 y elaborar el producto FARMICETINA / CLORANFENICOL (POMADA DE USO OFTÁLMICO), inscrita bajo el Certificado N° 14.617.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°. 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 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.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2495

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

Que a fs. 107 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores y acondicionadores solicitados.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.941, FARMICETINA / CLORANFENICOL (POMADA DE USO OFTÁLMICO), inscrita bajo el Certificado N° 14.617 y FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.877, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. como elaborador de las



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 2495

ANMAT.

especialidades medicinales CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.941, y FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.877.

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.941 y FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.877 y elaborar el producto FARMICETINA / CLORANFENICOL (POMADA DE USO OFTÁLMICO), inscripta bajo el Certificado N° 14.617.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.617, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – Aceptase el texto de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 50.941 y 50.877, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

OW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2495

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017306-10-7

DISPOSICIÓN N° **2495**

CC

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.495**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.941 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: CIPROTERONA RONTAG / CIPROTERONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3616/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11791-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Elaborador) ASTRAZENECA

JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

		S.A.(Acondicionamiento Secundario)
--	--	---------------------------------------

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.941, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 ABR 2011.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017306-10-7

DISPOSICIÓN N° **2495**

CC

Firma

Firma

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2495**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.877 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: FLUTAMIDA RONTAG / FLUTAMIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2924/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011740-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Elaborador) ASTRAZENECA



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

		S.A.(Acondicionamiento Secundario)
--	--	---------------------------------------

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.877, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 ABR 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017306-10-7

DISPOSICIÓN N° **2495**

CC

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