



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1274

BUENOS AIRES, 27 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23560-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales GEMCITABINA RONTAG / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), inscrita bajo el Certificado N° 54.448; FLUDARABINA RONTAG / FLUDARABINA FOSFATO, inscrita bajo el Certificado N° 42.617; PIRAMICIN / PIRARUBICINA, inscrita bajo el Certificado N° 44.340; VINCRISTINA RONTAG / VINCRISTINA SULFATO, inscrita bajo el Certificado N° 51.772 y VINORELBINE RONTAG / VINORELBINE (COMO DITARTRATO) , inscrita bajo el Certificado N° 42.009, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal GEMCITABINA RONTAG / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), la que en lo sucesivo se denominará: GEMCITABINA ASTRAZENECA / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).

Die



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1274**

Que la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., para la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto 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 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.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Intervención de su competencia.

DISPOSICIÓN N° **1274**

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: GEMCITABINA RONTAG / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 54.448; FLUDARABINA RONTAG / FLUDARABINA FOSFATO, inscripta bajo el Certificado N° 42.617; PIRAMICIN / PIRARUBICINA, inscripta bajo el Certificado N° 44.340; VINCRISTINA RONTAG / VINCRISTINA SULFATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.772 y VINOELBINE RONTAG / VINOELBINE (COMO DITARTRATO) , inscripta bajo el Certificado N° 42.009, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICION N° 1274

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., LABORATORIOS IMA S.A.I.C., para la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicina GEMCITABINA RONTAG / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), la que en lo sucesivo se denominará: GEMCITABINA ASTRAZENECA / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).

ARTICULO 5º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N°: 54.448 y 51.772 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 42.617, 44.340 y 42.009, cuando los mismo se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 7º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan por la presente disposición, el nuevo titular de los mismos deberán notificar a esta Administración Nacional la

Jue



DISPOSICIÓN N° **1274**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 8º. –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 del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-23560-10-1

DISPOSICION N° **1274**

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

Div



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1.274**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.448 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 aprobado: GEMCITABINA RONTAG / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2014/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-12856-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de Elaboración	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.(Elab. completa) ASTRAZENECA S.A. (Acond. secundario)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio Nombre	de	GEMCITABINA RONTAG / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)	GEMCITABINA ASTRAZENECA / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).
------------------	----	---	--

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.448, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 FEB 2013

Expediente N° 1-47-0000-23.560-10-1

DISPOSICION N° **1274**

Div

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1274**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.772 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 aprobado: VINCRISTINA RONTAG / VINCRISTINA SULFATO

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6862/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13126-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de Elaboración	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.(Elab. completa)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		ASTRAZENECA S.A. (Acond. 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 **ASTRAZENECA S.A.**, Titular del Certificado de Autorización N° 51.772, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
27 FEB 2013

Expediente N° 1-47-0000-23.560-10-1

DISPOSICION N° **1274**

Div

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