



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7788**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17267-13-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IFOSFAMIDA CINETIC / IFOSFAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 51.812, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal IFOSFAMIDA CINETIC / IFOSFAMIDA, la que en lo sucesivo se denominará: IFONOVA / IFOSFAMIDA.

Que asimismo se informa que la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., continuará elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

DISPOSICIÓN N°

**7788**

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del INAME 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Por ello:

DISPOSICIÓN N° **7788**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 la especialidad medicinal denominada: IFOSFAMIDA CINETIC / IFOSFAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 51.812, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal IFOSFAMIDA CINETIC / IFOSFAMIDA, la que en lo sucesivo se denominará: IFONOVA / IFOSFAMIDA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., a contratar a la firma LABORATORIO IMA S.A.I.C., para continuar elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorizaciones de Modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.812 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

DISPOSICIÓN Nº

**7788**

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 acuerdo con lo establecido en la Disposición 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17267-13-8

DISPOSICIÓN Nº

CG.

**7788**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7788**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.812 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. 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: IFOSFAMIDA CINETIC / IFOSFAMIDA.

Formas Farmacéuticas: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7416/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9529-02-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de Nombre	IFOSFAMIDA CINETIC /	IFONOVA / IFOSFAMIDA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

	IFOSFAMIDA	
--	------------	--

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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización N° 51.812, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 NOV 2014 .....

Expediente N° 1-47-0000-17267-13-8

DISPOSICIÓN N° 786

CG.

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