



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

DISPOSICIÓN N°

4183

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-15173-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal LIRTODAC PLUS 50/25 - 125/25 - LITODAC 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL (hidroxinaftoato), inscripta bajo el Certificado N° 54.288, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal, LIRTODAC PLUS 50/25 - 125/25 - LITODAC 250-25 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL (hidroxinaftoato), inscripta bajo el Certificado N°54.288, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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 N° 54.288 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 3

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

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus Efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-15173-14-1

DISPOSICION N°

4 1 8 3

c.g.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4183** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.288 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF 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: LIRTODAC PLUS 50/25 - 125/25 - LITODAC 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL (hidroxinaftoato)

Forma Farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0447/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011069-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	PHARMADORF S.A.



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

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 PHARMADORF S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.288, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ABR 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-15173-14-1

DISPOSICION N°

4183

Cg.



DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.