



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

DISPOSICIÓN N° 10425

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000345-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FADA ONDANSETRON / ONDANSETRON; OCITOCINA NORTHIA / OXITOCINA; DOXORRUBICINA NORTHIA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO; PANTOPRAZOL NORTHIA / PANTOPRAZOL; OSELTAMIVIR NORTHIA / OSELTAMIVIR FOSFATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 42.395, 42.509, 42.600, 47.970 y 53.541 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que en la misma presentación se solicita autorización para cambiar de nombre de las especialidades medicinales transferidas, que en lo sucesivo se denominarán DOXORRUBICINA LANCASTER / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO; ONDANSETRON LANCASTER / ONDANSETRON; LANVIR / OXITOCINA; LANVIR / OSELTAMIVIR FOSFATO; PANTOPRAZOL LANCASTER / PANTOPRAZOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **10425**

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1.490/92, el Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales FADA ONDANSETRON / ONDANSETRON; OCITOCINA NORTHIA / OXITOCINA; DOXORRUBICINA NORTHIA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO; PANTOPRAZOL NORTHIA / PANTOPRAZOL; OSELTAMIVIR NORTHIA / OSELTAMIVIR FOSFATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 42.395, 42.509,



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

DISPOSICIÓN Nº

10425

42.600, 47.970 y 53.541 respectivamente a favor de la firma LANCASTER PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales transferidas que en lo sucesivo se denominarán DOXORRUBICINA LANCASTER / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO; ONDANSETRON LANCASTER / ONDANSETRON; LANCINA / OXITOCINA; LANVIR / OSELTAMIVIR FOSFATO; PANTOPRAZOL LANCASTER / PANTOPRAZOL.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 42.600, 42.395 y 42.509 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 Nros. 47.970 y 53.541 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N°

▶ 10425

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000345-15-4

DISPOSICION N° ▶ 10425

ss.

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.04.2,5** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.970 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: PANTOPRAZOL NORTHIA / PANTOPRAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2933/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005330-98-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. | LANCASTER PHARMA S.A. |
| Cambio de Nombre | PANTOPRAZOL NORTHIA | PANTOPRAZOL LANCASTER |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.970, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 DIC; 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-00345-15-4

DISPOSICION N° **10425**

SS.

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No.**10425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.541 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: OSELTAMIVIR NORTHIA / OSELTAMIVIR

Forma Farmacéutica: CAPSULA DURA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0437/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009290-06-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. | LANCASTER PHARMA S.A. |
| Cambio de Nombre | OSELTAMIVIR NORTHIA | LANVIR |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
53.541, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días...03.DIC...2015.....

Expediente Nº 1-47-0000-000345-15-4

DISPOSICION Nº **10425**

SS.

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