



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

DISPOSICIÓN N°

10427

BUENOS AIRES,

03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-375-15-8 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 las especialidades medicinales OROBACIAN / FLUCONAZOL; GANCICLOVIR NORTHIA / GANCICLOVIR; AZTREONAM NORTHIA / AZTREONAM; ALPROSTADIL NORTHIA / ALPROSTRADIL y TIOPENTAL SÓDICO NORTHIA / TIOPENTAL SÓDICO inscriptas bajo los Certificados Nros. 46.416, 48.658, 49.129, 49.208 y 49.431 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que la firma solicita autorización para cambiar el nombre de las especialidades medicinales que en lo sucesivo se denominaran: LANCOZOL / FLUCONAZOL; LANDIL / ALPROSTADIL; AZTREONAM LANCASTER / AZTREONAM; GANCICLOVIR LANCASTER / GANCICLOVIR; TIOPENTAL LANCASTER / TIOPENTAL SÓDICO.



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

DISPOSICIÓN N°

10427

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

10427

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales OROBACIAN / FLUCONAZOL; GANCICLOVIR NORTHIA / GANCICLOVIR; AZTREONAM NORTHIA / AZTREONAM; ALPROSTADIL NORTHIA / ALPROSTRADIL y TIOPENTAL SÓDICO NORTHIA / TIOPENTAL SÓDICO inscriptas bajo los Certificados Nros. 46.416, 48.658, 49.129, 49.208 y 49.431 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 tramitadas, que en lo sucesivo se denominaran: LANCOZOL / FLUCONAZOL; LANDIL / ALPROSTADIL; AZTREONAM LANCASTER / AZTREONAM; GANCICLOVIR LANCASTER / GANCICLOVIR; TIOPENTAL LANCASTER / TIOPENTAL SÓDICO.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.416 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptese 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. 49.208, 49.129, 48.658 y 49.431 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

10427

ARTICULO 5°.- 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 6°. - 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-375-15-8

DISPOSICION N° **10427**

SS.

Ing RÓGELIO 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°...!...1.04.2.7a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.208 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: ALPROSTADIL NORTHIA / ALPROSTADIL

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6098/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-429-00-3

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	ALPROSTADIL NORTHIA	LANDIL



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

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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.208, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-375-15-8

DISPOSICION N°

10427

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 N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.129 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:

▶ 10427

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AZTREONAM NORTHIA / AZTREONAM

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5548/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8841-99-7

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	AZTREONAM NORTHIA	AZTREONAM LANCASTER



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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.129, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-375-15-8

DISPOSICION N° **10427**

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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....10427 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.658 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 (RÉM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GANCICLOVIR NORTHIA / GANCICLOVIR

Forma Farmacéutica: CAPSULAS - POLVO INYECTABLE P/RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2566/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3581-98-5

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



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

Cambio Nombre	de	GANCICLOVIR NORTHIA	GANCICLOVIR LANCASTER
------------------	----	---------------------	--------------------------

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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.658, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-375-15-8

DISPOSICION N° **10427**

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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**10427**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.431 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: TIOPENTAL SÓDICO
 NORTHIA / TIOPENTAL SÓDICO

Forma Farmacéutica: POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 217/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3869-99-3

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	TIOPENTAL SÓDICO NORTHIA	TIOPENTAL LANCASTER



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

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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.431, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03.DIC..2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-375-15-8

DISPOSICION N° **10427**

ss.

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