



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

DISPOSICIÓN Nº

10428

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000373-15-0 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 FADA DICLOFENAC / DICLOFENAC SODICO; PENICILINA SODICA FADA / PENICILINA G SODICA; PIPER PLUS / PIPERACILINA (como PIPARACILINA SODICA) - TAZOBACTAM (como SAL SODICA); VANCOMICINA AHIMSA / VANCOMICINA (como CLORHIDRATO); PIPERACILINA NORTHIA / PIPERACILINA SODICA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.990, 41.792, 50.407, 50.246 y 45.649 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que asimismo en la misma presentación solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº

10443

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, la Dirección de Evaluación y Registro 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FADA DICLOFENAC / DICLOFENAC SODICO; PENICILINA SODICA FADA / PENICILINA G SODICA; PIPER PLUS / PIPERACILINA (como PIPARACILINA SODICA) - TAZOBACTAM (como SAL SODICA); VANCOMICINA AHIMSA / VANCOMICINA (como CLORHIDRATO); PIPERACILINA NORTHIA / PIPERACILINA SODICA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.990, 41.792, 50.407, 50.246 y 45.649 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 que en lo sucesivo se denominan:



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

DISPOSICIÓN Nº **10428**

LANDIC / DICLOFENAC; LANCILINA G / PENICILINA G SODICA; LANPIPER / PIPERACILINA SODICA; LANPIPLUS / PIPERACILINA (como PIPARACILINA SODICA) - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA); LANVAN / VANCOMICINA.

ARTICULO 3º- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 45.990, 41.792 y 45.649 siempre que 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. 50.407 y 50.246 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, 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 Nº 1-47-0000-000373-15-0

DISPOSICION Nº **10428**

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°...**10428** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.407 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: PIPER PLUS / PIPERACILINA (como PIPARACILINA SODICA) – TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA)

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3755/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009059-00-2

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	PIPER PLUS	LANPIPLUS

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



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

firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
50.407, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....**03 Dic. 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-000373-15-0

DISPOSICION Nº

► **10428**

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° **10428**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.246 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: VANCOMICINA AHIMSA / VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO)

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2093/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007710-00-7

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	VANCOMICINA AHIMSA	LANVAN

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 50.246, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 DIC. 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-000373-15-0

DISPOSICION Nº

10428

ss.

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