



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

DISPOSICIÓN N° 10431

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002420-15-5 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 y cambio de nombre a su favor de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IV, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° L. 10431

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

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 N° 1.490/92, 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IV, a favor de la firma LANCASTER PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades transferidas, Certificado N° 52.821 CLOPIDOGREL NORTHIA en lo sucesivo se llamara CLOPILAN, Certificado N°52.093 CIPROTERONA ETINILESTRADIOL NORTHIA en lo sucesivo se llamara



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

DISPOSICIÓN N° 10431

CIPROELAN, Certificado N° 53.619 ENEDIEX en lo sucesivo se llamara EZELAN, Certificado N° 53.805 CARMOTIN en lo sucesivo se llamara ALELAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 52.821, 52093, 53.619, 53.805, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberán 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.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-002420-15-5

DISPOSICION N° 10431

Cg

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° **10431**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.821 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: CLOPIDOGREL NORTHIA / CLOPIDOGREL.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1026/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012837-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
Cambio de Nombre	CLOPIDOGREL NORTHIA	CLOPILAN	
Cambio de	LABORATORIO	LANCASTER	



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

Titularidad	INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	PHARMA S.A.	
-------------	---------------------------------	-------------	--

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 Nº 52.821, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 DIC. 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-002420-15-5

DISPOSICION Nº **10431**

c.g.

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° **10431**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.093 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: CIPROTERONA ETINILESTRADIOL NORTHIA / ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2024/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012107-03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CIPROTERONA ETINILESTRADIOL NORTHIA	CIPROELAN
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.

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

Expediente N° 1-47-0000-002420-15-5

DISPOSICION N° **10431**

c.g.

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° **10431**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.619 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: ENEDIET / EZETIMIBE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1051/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014743-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ENEDIEX	EZELAN
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.

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

Expediente N° 1-47-0000-002420-15-5

DISPOSICION N° **10431**

c.g.

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°.....**10431**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.805 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: CARMOTIN / ALENDRONATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2726/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10367-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CARMOTIN	ALELAN
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.

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

Expediente N° 1-47-0000-002420-15-5

DISPOSICION N° **10431**

c.g.

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