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

DISPOSICIÓN Nº 4627

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10637-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.982, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, la que en lo sucesivo se denominará: FLUTICASONA PLAB / FLUTICASONA PROPIONATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de

DISPOSICIÓN Nº 4627

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

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

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

DISPOSICIÓN Nº 4627

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.982, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, la que en lo sucesivo se denominará: FLUTICASONA PLAB / FLUTICASONA PROPIONATO.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.982 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 del primer lote 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4627

ARTICULO 5º. - 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-10637-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4627

DIv

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....4627....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.982 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y 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 NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO.

Formas Farmacéuticas SUSPENSIÓN ACUOSA NASAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2211/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4577-08-4

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

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

Cambio de Nombre	LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO.	FLUTICASONA PLAB / FLUTICASONA PROPIONATO.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Titular del Certificado de Autorización Nº 54.982, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-10637-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4627

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dlv