



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

DISPOSICIÓN Nº 10257

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002417-15-6 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: TAMOXIFENO AHIMSA / TAMOXIFENO; ARGENBIOTIC / IMIPENEM - CILASTATINA; NORFLOXACINA AHIMSA / NORFLOXACINA; TIROAHIMSA / TIROFIBAM; SALBUTAMOL AHIMSA / SALBUTAMOL inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.603, 41.630, 39.950, 50.128, 40.729 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que asimismo la firma solicita autorización para cambiar el nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, que en lo sucesivo se denominarán: LANFENO / TAMOXIFENO; LAPENEM / IMIPENEM - CILASTATINA; NORLAN / NORFLOXACINA; SALBULAN / SALBUTAMOL; LANTIRO / TIROFIBAM.

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.

JML

LV



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

DISPOSICIÓN Nº 10257

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TAMOXIFENO AHIMSA / TAMOXIFENO; ARGENBIOTIC / IMIPENEM - CILASTATINA; NORFLOXACINA AHIMSA / NORFLOXACINA; TIROAHIMSA / TIROFIBAM; SALBUTAMOL AHIMSA / SALBUTAMOL inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.603, 41.630, 39.950, 50.128, 40.729 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, las que en lo sucesivo se denominarán: LANFENO / TAMOXIFENO; LAPENEM / IMIPENEM -

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10257**

CILASTATINA; NORLAN / NORFLOXACINA; SALBULAN / SALBUTAMOL;
LANTIRO / TIROFIBAM.

ARTICULO 3º- Practíquense las atestaciones correspondientes en los
Certificados Nros. 41.603, 41.630, 39.950 y 40.729 siempre que los mismos
se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones
el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que
deberá agregarse al Certificado Nº 50.128 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 1-47-0000-002417-15-6

DISPOSICION Nº **10257**

ss.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **10257**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.128 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: TIROAHIMSA / TIROFIBAN

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0998/02

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007773-00-5

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

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

LV



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
50.128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**26 NOV. 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-002417-15-6

DISPOSICION Nº **10257**

SS.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.