



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

DISPOSICIÓN N° 10339

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2419-15-3 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 AZIGRAND / AZITROMICINA; PENICILINA AHIMSA / PENICILINA G SODICA; RIFAMPICINA AHIMSA / RIFAMPICINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 49.823, 42.013 y 34.209 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 transferidas, que en lo sucesivo se denominaran PENICILINA LANCASTER / PENICILINA G SÓDICA; RIFAMLAM; AZILAN / AZIMTROMICINA.

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

[Handwritten signature]
LV



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

DISPOSICIÓN N° 10339

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AZIGRAND / AZITROMICINA; PENICILINA AHIMSA / PENICILINA G SODICA; RIFAMPICINA AHIMSA / RIFAMPICINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 49.823, 42.013 y 34.209 respectivamente a favor de la firma LANCASTER PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. a cambiar de nombre de las especialidades transferidas que en lo sucesivo se denominarán: PENICILINA LANCASTER / PENICILINA G SÓDICA; RIFAMLAM; AZILAN / AZIMTROMICINA.

[Handwritten signature]
LV



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

DISPOSICIÓN N°

10339

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 42.013 y 34.209 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 N° 49.823 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-47-0000-002419-15-3

DISPOSICION N°

10339

ss.



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 N°.....**10339** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.823 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: AZIGRAND / AZITROMICINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4458/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006856-99-7

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

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
49.823, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días...**30 NOV..2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-002419-15-3

DISPOSICION Nº **10339**

SS.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.