



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

DISPOSICIÓN Nº – **13025**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010279-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO, ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, FENIPRED / FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO y FENIPRED ACETATO / FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA ACETATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.211, 56.011, 51.202 y 56.112 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

*Jus* ✓



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

DISPOSICIÓN Nº **13025**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO, ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, FENIPRED / FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO y FENIPRED ACETATO / FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA ACETATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.211, 56.011, 51.202 y 56.112 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nros. 53.211, 56.011, 51.202 y 56.112, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del

*[Firma manuscrita]*  
1



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

DISPOSICIÓN Nº **13025**

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.

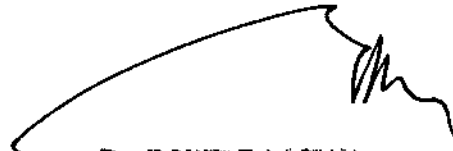
ARTÍCULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010279-16-0

DISPOSICIÓN Nº

**13025**

*Juan* rp

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **13025**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.211 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5333/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002521-06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado



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

de Autorización Nº 53.211, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

..... 23 NOV 2016 .....

Expediente Nº 1-47-0000-010279-16-0

DISPOSICIÓN Nº

rp =13025

Dr. ROBERTO LEON  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13025**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.011 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO.

Forma Farmacéutica GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1561/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018834-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Firma manuscrita]*  
/



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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado  
de Autorización N° 56.011, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010279-16-0

DISPOSICIÓN N° **13025**

rp

Dr. ROBERTO   
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13025**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.202 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: FENIPRED / FENILEFRINA CLORHIDRATO - PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6390/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015439-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado  
de Autorización N° 51.202, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010279-16-0

DISPOSICIÓN N° - **13025**

rp

**Dr. ROBERTO LESZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**13025**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: FENIPRED ACETATO / FENILEFRINA CLORHIDRATO – PREDNISOLONA ACETATO.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1561/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011798-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado  
de Autorización Nº 56.112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**23 NOV 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-010279-16-0

DISPOSICIÓN Nº

rp

**13025**

**Dr. ROBERTO LEON**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.