



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

DISPOSICIÓN Nº - 13137

BUENOS AIRES, 30 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010277-16-3 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: LUBRILAG / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, NEOLAG / TRIMETOPRIMA - SULFATO DE POLIMIXINA B - DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO, PROMIXIM / DIFLUPREDNATO y PROCALM / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.265, 51.121, 56.886 y 55.674 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.

*JW* 1



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

DISPOSICIÓN Nº **13137**

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales LUBRILAG / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, NEOLAG / TRIMETOPRIMA - SULFATO DE POLIMIXINA B - DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO, PROMIXIM / DIFLUPREDNATO y PROCALM / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.265, 51.121, 56.886 y 55.674, 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 Certificados Nros. 55.265, 51.121, 56.886 y 55.674, 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 mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

1



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

DISPOSICIÓN N° **-13137**

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 N° 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 N° 1-47-0000-010277-16-3

DISPOSICIÓN N°

rp

**-13137**

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*



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 N° **13.137**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.265 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: LUBRILAG / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5716/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005646-09-0

| 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.

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 55.265, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**30 NOV 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-010277-16-3

DISPOSICIÓN Nº

rp

**=13137**

**Dr. ROBERTO LEUJE**  
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° **13137**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.121 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: NEOLAG / TRIMETOPRIMA - SULFATO DE POLIMIXINA B - DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO.

Forma Farmacéutica GOTA OFTÁLMICA EXTEMPORÁNEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5623/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015440-02-7

| 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 N° 51.121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**30 NOV 2016**

.....

Expediente N° 1-47-0000-010277-16-3

DISPOSICIÓN N° **13137**

rp

**Dr. ROBERTO VOGE**  
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°... **13137**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.886 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: PROMIXIM / DIFLUPREDNATO.

Forma Farmacéutica EMULSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5953/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005213-12-4

| 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.

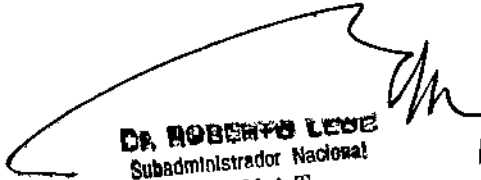
de Autorización N° 56.886, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**30 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010277-16-3

DISPOSICIÓN N°

**-13137**

rp



**DR. ROBERTO LEDE**  
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° **-13137**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.674 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: PROCALM / CIPROFLOXACINA  
DEXAMETASONA.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3937/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019179-09-5

| 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 N° 55.674, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

30 NOV 2016

Expediente N° 1-47-0000-010277-16-3

DISPOSICIÓN N°

rp

**-13137**

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