



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5590

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9104-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO, aprobada por Certificado N° 50.092 a favor de la firma LYOMARK PHARMA GmbH representada en la República Argentina por la firma BIO SIDUS S.A..

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°. 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 y Decreto N° 425/10

JW



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN Nº 5590**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado Nº 50.092, a favor de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Extender el correspondiente Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 50.092 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 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 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.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 5590**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9104-10-1

DISPOSICION N°

DLV

**5590**

*Handwritten signature*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5590**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.092 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

la extensión de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genéricos aprobado: SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0477/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011226-01-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	BIO SIDUS S.A.	LABORATORIO VARIFARMA S.A.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 50.092, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **15 AGO 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-9104-10-1

DISPOSICION N°

DLV

**5590**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.