



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5678

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005824-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LANPHARM S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LEPROFEN / ANASTRAZOL, inscrita bajo el Certificado N° 48.027, cuyo titular actual es la firma LKM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios

S

OW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LEPROFEN / ANASTROZOL inscripta bajo el Certificado N° 48.027, a favor de la firma LANPHARM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LANPHARM S.A. a contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A, sito en LAPRIDA 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 48.027 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5 6 7 8

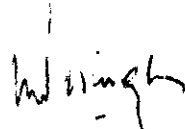
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de 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 – N° 5743/09.

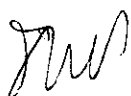
ARTICULO 5º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5824-10-1

DISPOSICION N° **5 6 7 8**

cc


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





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°.....**5678**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.027 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANPHARM 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 / Genéricos aprobado: LEZOLE / ANASTROZOL

Nombre comercial / Genéricos actual: LEPROFEN / ANASTROZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3775/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000037-99-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---------------------------------------|---|
| Cambio de Titularidad | LKM S.A | LANPHARM 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 LANPHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
48.027, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 18 AGO 2011

Expediente Nº 1-47-0000-5824-10-1

DISPOSICION Nº **5 6 7 8**

cc

OW

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