



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

DISPOSICIÓN N° 9 6 8 3

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013072-12-6 y su agregado 1-0047-0000-009941-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6627/15, por la cual se autorizó una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina, inscripta bajo el Certificado Nro. 57.764.

Que por un error se consignó como titular de dicha especialidad medicinal a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. en lugar de LANCASTER PHARMA S.A.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

DM

✓



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 9683

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 6627/15 de tal manera que donde dice: "LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.", debe decir: "LANCASTER PHARMA S.A."

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nro. 57.764, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-013072-12-6

y su agregado 1-0047-0000-009941-15-1

DISPOSICIÓN N°:

9683

ss.

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9683**; a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.764 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: ERLOTER / ERLOTINIB.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6627/15

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013072-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA 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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.764, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-013072-12-6

y su agregado 1-0047-0000-9941-15-1

DISPOSICIÓN N°:

9683

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]