



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

DISPOSICIÓN N°

13277

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010276-16-1 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: TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA; TROMIATLAS / AZITROMICINA y XICRIM / CARBOMER, inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.673, 55.074 y 56.683 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición 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.



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

DISPOSICIÓN N°

13277

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.

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 TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA; TROMIATLAS / AZITROMICINA y XICRIM / CARBOMER, inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.673, 55.074 y 56.683 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense 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. 55.673, 55.074 y 56.683, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 13277

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 4°. -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° 1-47-0000-010276-16-1

DISPOSICIÓN N°

rp

13277

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13.277** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.673 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: TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3938/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017103-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA 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° 55.673, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
02 DIC. 2016
.....

Expediente N° 1-47-0000-010276-16-1

DISPOSICIÓN N°

13277

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.3.2.7.7** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.074 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: TROMIATLAS / AZITROMICINA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3478/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002225-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINA 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° 55.074, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010276-16-1

DISPOSICIÓN N° **13277**

rp

Dr. **ROBERTO LEDE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13277**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.683 y de acuerdo a lo solicitado por la firma XICRIM / CARBOMER 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: XICRIM / CARBOMER.

Forma Farmacéutica GEL OFTÁLMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2450/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018658-11-1

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° 56.683, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
..... 02 DIC. 2016

Expediente N° 1-47-0000-010276-16-1

DISPOSICIÓN N° 13277

rp


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