



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

DISPOSICIÓN Nº **13932**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15446-15-7 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 MOFLAG / MOXIFLOXACINA (solución oftálmica estéril), MOFLAG D / MOXIFLOXACINA-DEXAMETASONA (solución oftálmica estéril), PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA (solución oftálmica estéril) y OFTALMOLETS / ERITROMICINA (gotas oftálmicas) aprobado por los Certificados Nros. 54.587, 55.650, 56.955 y 33.292 cuyo titular actual es la firma ATLAS FARMACEUTICA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

= 13932

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 del 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 MOFLAG / MOXIFLOXACINA (solución oftálmica estéril), MOFLAG D / MOXIFLOXACINA-DEXAMETASONA (solución oftálmica estéril), PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA (solución oftálmica estéril) y OFTALMOLETS / ERITROMICINA (gotas oftálmicas), aprobado por los Certificados Nros. 54.587, 55.650, 56.955 y 33.292, a favor de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.292 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse el texto de los Anexos I, II Y III de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente.

dlw

↗



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

DISPOSICIÓN Nº **13932**

Disposición y el que deberá agregarse a los Certificados Nros. 54.587, 55.650 y 56.955, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 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 Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15446-15-7

DISPOSICIÓN Nº

s.g.a

13932

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 13932, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.587 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: MOFLAG / MOXIFLOXACINA

Forma Farmacéutica Solución Oftálmica Estéril.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3911/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-24307-07-3

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 Nº 54.587, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
21 DIC 2016

Expediente Nº 1-47-0000-15446-15-7

DISPOSICIÓN Nº

13932 sga

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13932**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.650 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: MOFLAG D / MOXIFLOXACINA-DEXAMETASONA

Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3707/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3639-10-0

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° 55.650, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **21 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-0000-15446-15-7

DISPOSICIÓN N°

sga

13932

Dr. ROBERTO LINARES
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° **13932** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.955 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: PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA

Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7298/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4171-12-2

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° 56.955, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
21 DIC 2016

Expediente N° 1-47-0000-15446-15-7

DISPOSICIÓN N°

sga **13932**

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.