



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0 2 2 2

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021753-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IPATROP / BROMURO DE IPRATROPIO, inscripta bajo el Certificado Nº 49.379, cuyo titular actual es la firma NYCOMED GMBH, representada por la firma NYCOMED S.A.

Que la misma presentación, la firma solicita autorización para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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

57
-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

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.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IPATROP / BROMURO DE IPRATROPIO, inscripta bajo el Certificado N° 49.379, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

0,

DISPOSICIÓN N° 0222



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0222**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 49.379 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 - Nº 5743/09.

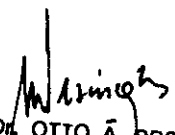
ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-021753-10-4

DISPOSICION Nº

Div

0222


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Nº **0222**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.379 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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 aprobado: IPATROP / BROMURO DE IPRATROPIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0096/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003513-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NYCOMED GMBH, representada por la firma NYCOMED S.A.	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.379, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-021753-10-4

DISPOSICION N°

Div

0 2 2 2

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