



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0663**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12117-10-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LETROZOL DRIBURG / LETROZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 55.087, cuyo titular actual es la firma DRIBURG COMPANY S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LETROZOL KEMEX / LETROZOL.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. (E. de las Carreras 2469/71 Esq. Uruguay 3688, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.), para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

DISPOSICIÓN N°

0663

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

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0663

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

**INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LETROZOL DRIBURG / LETROZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 55.087, a favor de la firma LABORATORIO KEMEX S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., a cambiar el nombre de las especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LETROZOL KEMEX / LETROZOL.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. a contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. (E. de las Carreras 2469/71 Esq. Uruguay 3688, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.), como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0663

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 55.087, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 6º. -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 N° 1-47-0000-12117-10-2

DISPOSICIÓN N°

0663

Div


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 N°.....**0663**...., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.087 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO KEMEX 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: LETROZOL DRIBURG / LETROZOL.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3470/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7486-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LABORATORIO KEMEX S.A.
Cambio de Nombre	LETROZOL DRIBURG / LETROZOL	LETROZOL KEMEX / LETROZOL
Cambio de	LABORATORIO ECZANE	LABORATORIO





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Elaborador	PHARMA S.A.	VARIFARMA S.A. (E. de las Carreras 2469/71 Esq. Uruguay 3688, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As.)
------------	-------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

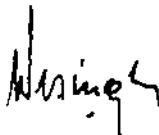
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.087, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-0000-12117-10-2

DISPOSICIÓN N°

0663

Div


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