



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

DISPOSICIÓN N°

0544

BUENOS AIRES, 21 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006409-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal LETROZOL LAFEDAR / LETROZOL, inscripta bajo el Certificado N° 53.965, cuya titularidad detenta la firma LAFEDAR S.A.

Que en la misma presentación la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad antes mencionada, que en lo sucesivo se denominara: LETROZOL ECZANE / LETROZOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LETROZOL LAFEDAR / LETROZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 53.965, a favor de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado, que en lo sucesivo se denominará LETROZOL ECZANE / LETROZOL.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.965 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4 º.- 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 de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad



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

DISPOSICIÓN N°

0544

de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006409-15-4

DISPOSICION N°

0544

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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.965 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE 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:

0544

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: LETROZOL LAFEDAR / LETROZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4408/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015490-06-7

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

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 ECZANE PHARMA S.A., Titular del Certificado de



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

Autorización N° 53.965, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**21 ENE 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-6409-15-4

DISPOSICION N°

0 5 4 4

ss.

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