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

DISPOSICIÓN Nº 0911

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021303-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: APO – LAMOTRIGINA / LAMOTRIGINA, inscripto bajo el Certificado N° 55.796, APO – SERTRALINA / SERTRALINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.756 y APO – MIRTAZAPINA / MIRTAZAPINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.735, cuyo titular actual es la firma LAFEDAR S.A.

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

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones 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.

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

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: APO – LAMOTRIGINA / LAMOTRIGINA, inscripto bajo el Certificado Nº 55.796, APO – SERTRALINA / SERTRALINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.756 y APO – MIRTAZAPINA / MIRTAZAPINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.735, a favor de la firma APOTEX S.A.

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

DISPOSICIÓN Nº 0911

ARTICULO 2º. – Con carácter previo a la comercialización de los productos 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los Anexos de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 55.796, 55.756 y 55.735, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-021303-10-1

DISPOSICION Nº 0911

cc

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

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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..0.9.1.1...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.796 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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: APO- LAMOTRIGINA / LAMOTRIGINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5360/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012305-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	APOTEX S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.796, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-021303-10-1

DISPOSICION Nº:

cc

0911

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

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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0911, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.735 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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: APO- MIRTAZAPINA / MIRTAZAPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4779/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-018022-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	APOTEX S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.735, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-021303-10-1

DISPOSICION Nº:

CC 0911

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

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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...0..9...1...1.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.756 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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: APO- SERTRALINA / SERTRALINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4934/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012306-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	APOTEX S.A.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.756, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-021303-10-1

DISPOSICION Nº:

cc

0911

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