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

DISPOSICIÓN Nº 1016

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018149-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TIMAB 100- 400 / IMATINIB MESILATO – POLIMORFO ALFA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 53.657, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LANPHARM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y DONATO ZURLO & CIA S.R.L. como elaboradores de las especialidades medicinales mencionadas.

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

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 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 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 N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 denominada: TIMAB 100- 400 / IMATINIB MESILATO - POLIMORFO ALFA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 53.657, a favor de la firma LABORATORIO LKM S.A.

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

DISPOSICIÓN Nº 1016

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y DONATO ZURLO & CIA S.R.L. como elaboradores de las especialidades medicinales mencionadas.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 53.657 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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-018149-10-1

DISPOSICIÓN Nº

cc 1016

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...1.0.1.6..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.657 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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: TIMAB / IMATINIB

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1125/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024624-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	LABORATORIO LKM 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 firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.657, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-018149-10-1

DISPOSICIÓN Nº

cc 1016

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