Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1236

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019603-10-5 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 - ALENDRONATE / ALENDRONATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.864, APO - LEFLUNOMIDA / LEFLUNOMIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.271, APO - CLARITROMICINA / CLARITROMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.245, APO - PAROXETINE / PAROXETINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.160 y APO - SIMVASTATIN / SIMVASTATINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.090, 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. – Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: APO – ALENDRONATE / ALENDRONATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.864, APO – LEFLUNOMIDA /

LEFLUNOMIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.271, APO – CLARITROMICINA / CLARITROMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.245, APO – PAROXETINE / PAROXETINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.160 y APO – SIMVASTATIN / SIMVASTATINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.090, a favor de la firma APOTEX S.A.

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 Nº 5743/09.

ARTICULO 3º.- 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. 54.864, 55.271, 55.245, 55.160 y 55.090, 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 1-47-0000-019603-10-5

DISPOSICION Nº

CC 1236

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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.....1236....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.864 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- ALENDRONATE / ALENDRONATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0193/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009510-08-3

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.864, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-019603-10-5

DISPOSICION Nº:

CC 1236

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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.....1236....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.271 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- LEFLUNOMIDA / LEFLUNOMIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5721/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017984-08-0

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.271, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-019603-10-5

DISPOSICION Nº:

CC 1236

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 1236, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.245 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- CLARITROMICINA / CLARITROMICINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5577/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009508-08-8

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.245, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-019603-10-5

DISPOSICION Nº:

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

cc

1236

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1236, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.160 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- PAROXETINE / PAROXETINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4457/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009511-08-7

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-019603-10-5

DISPOSICION Nº:

cc 1236

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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1236, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.090 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- SIMVASTATIN / SIMVASTATINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3473/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009507-08-4

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.090, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 FEB 2011.....

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-019603-10-5

DISPOSICIÓN Nº

CC 1236

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