



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1400**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14112-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: ALTERPLAN / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS), ALTERPLAN UD / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado N° 54.790, LOSARLAN / LOSARTAN POTÁSICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 52.465, VALSARLAN / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 53.320 y AC LAN / ACETILCISTEÍNA (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), inscripta bajo el Certificado N° 52.319, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LANPHARM S.A.

Que asimismo se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal AC LAN / ACETILCISTEÍNA, que en lo sucesivo se denominará ACETILCISTEÍNA LKM.



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

DISPOSICIÓN N° 1400

Que la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C. que llevará a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES de la especialidad medicinal ACETILCISTEÍNA LKM / ACETILCISTEÍNA, a la firma CRAVERI S.A.I.C. que continuará con la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales ALTERPLAN y ALTERPLAN UD / LEVONORGESTREL, a la firma TAURO S.A. que seguirá elaborando en forma completa la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal LOSARLAN / LOSARTÁN POTÁSICO y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. que realizará la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal VALSARLAN / VALSARTAN.

Que la firma LABORATORIO LKM S.A. informa que la firma SLANGER S.A. realizará el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES de la especialidad medicinal ACETILCISTEÍNA LKM / ACETILCISTEÍNA, COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales ALTERPLAN y ALTERPLAN UD / LEVONORGESTREL y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal LOSARLAN / LOSARTÁN POTÁSICO.



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

DISPOSICIÓN N.º **1400**

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 y autorización de cambio de nombre 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: ALTERPLAN / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS), ALTERPLAN UD / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS), inscritas bajo el Certificado N° 54.790, LOSARLAN / LOSARTAN POTÁSICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.465, VALSARLAN / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 53.320 y AC LAN / ACETILCISTEÍNA (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), inscrita bajo el Certificado N° 52.319, a favor de la firma LABORATORIO LKM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A a cambiar el nombre de la especialidad medicinal AC LAN / ACETILCISTEÍNA, que en lo sucesivo se denominará ACETILCISTEÍNA LKM.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A a contratar a la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C. que llevará a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES de la especialidad medicinal ACETILCISTEÍNA LKM / ACETILCISTEÍNA, a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1400

CRAVERI S.A.I.C. que continuará con la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales ALTERPLAN y ALTERPLAN UD / LEVONORGESTREL, a la firma TAURO S.A. que seguirá elaborando en forma completa la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal LOSARLAN / LOSARTÁN POTÁSICO y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. que realizará la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal VALSARLAN / VALSARTAN.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A a contratar a la firma SLANGER S.A. a realizar el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES de la especialidad medicinal ACETILCISTEÍNA LKM / ACETILCISTEÍNA, COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales ALTERPLAN y ALTERPLAN UD / LEVONORGESTREL y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal LOSARLAN / LOSARTÁN POTÁSICO.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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



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

DISPOSICIÓN N° 1400

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 6°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado N°: 52.319, 54.790, 52.465, 53.320, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-14112-12-0

DISPOSICION N° 1400

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1400** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.319 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, de los productos inscriptos en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AC LAN / ACETILCISTEÍNA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVECENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3914/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007968-05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	Laboratorios LANPHARM S.A.	LABORATORIO LKM S.A.
Nombre	AC LAN	ACETILCISTEÍNA LKM
Elaboración Completa	LABORATORIO FUJISAWA DEUTSCHLAND GmbH	GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C., sito en Int. Amaro



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

	LABORATORIO OMICRON S.A.	Ávalos 4208 - Munro - Pdo. de Vicente López - Pcia. de Buenos Aires
	LABORATORIO FUJISAWA DEUTSCHLAND GmbH (Alemania)	SLANGES S.A., sito en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Villa Lynch - Pdo. de San Martín - Pcia. de Buenos Aires
	LABORATORIO CARTER PACK S.R.L.	

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 firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.319, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2015

Expediente N° 1-47-0000-014112-12-0

DISPOSICION N° **1400**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1400**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.790 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, de los productos inscriptos en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ALTERPLAN y ALTERPLAN UD / LEVONORGESTREL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6478/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007691-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	Laboratorios LANPHARM S.A.	LABORATORIO LKM S.A.
Acondicionamiento Secundario	CRAVERI S.A.I.C.	SLANGES S.A., sito en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781,



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

		Villa Lynch - Pdo. de San Martín - Pcia. de Buenos Aires
--	--	--

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 firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.790, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2015

Expediente N° 1-47.0000-014112-12-0

1400

DISPOSICION N°

cc

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1400** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.465 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, de los productos inscriptos en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: LOSARLAN / LOSARTÁN POTÁSICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5449/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018105-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	Laboratorios LANPHARM S.A.	LABORATORIO LKM S.A.
Acondicionamiento Secundario	TAURO S.A.C.I.F.	SLANGES S.A., sito en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781,



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

		Villa Lynch - Pdo. de San Martín - Pcia. de Buenos Aires
--	--	--

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 firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.465, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2015

Expediente N° 1-47-0000-014112-12-0

DISPOSICION N° 1400

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1400**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.320 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, de los productos inscriptos en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VALSARLAN / VALSARTAN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6399/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014844-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	Laboratorios LANPHARM S.A.	LABORATORIO LKM S.A.
Acondicionamiento Secundario	NEWPROD S.A.I.C.	HLB PHARMA S.A., sito en Int. Tomkinson 2054, Beccar, Pdo. de San Isidro, Pcia. de



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

		Buenos Aires.
--	--	---------------

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 LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.320, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-014112-12-0

DISPOSICION N° **1400**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.