



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

DISPOSICIÓN N°

1903

BUENOS AIRES, 25 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003031-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales TERASEP / CEFOTAXIMA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 43.045 y ROCURONIO NORTHIA 50 - ROCURONIO NORTHIA 100 / BROMURO DE ROCURONIO, inscripta bajo el Certificado N° 55.093, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que asimismo en la misma presentación solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1903

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 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 las especialidades medicinales TERASEP / CEFOTAXIMA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 43.045 y ROCURONIO NORTHIA 50 - ROCURONIO NORTHIA 100 / BROMURO DE ROCURONIO, inscripta bajo el Certificado N° 55.093 a favor de la firma LANCASTER PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. a realizar el cambio de nombre de las especialidades antes mencionadas, que en lo sucesivo se denominarán: LANSEP / CEFOTAXIMA SODICA y LANRONIO 50 - LANRONIO 100 / BROMURO DE ROCURONIO.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.045 siempre que el mismo sea acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1903

ARTICULO 4°.- 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 N° 55.093 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-0000-003031-15-8

DISPOSICION N°

ss.

1903


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 No...1...9.0.131., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.093 Y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER 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:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ROCURONIO 50 - ROCURONIO 100/BROMURO DE ROCURONIO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7110/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005641-10-9

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION
A MODIFICAR		
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	AUTORIZADA LANCASTER PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	ROCURONIO 50 ROCURONIO 100	LANRONIO 50 LANRONIO 100

p ~ presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización 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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
55.093, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días... **25 FEB. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-003031-15-8

DISPOSICION Nº

ss.

1903

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