



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

DISPOSICIÓN N° 7761

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001544-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: AEROVIAL / BUDESONIDE y AIRCOSALM / SALBUTAMOL SULFATO aprobados por los Certificados N° 55.082 y 55.516, cuyo titular actual es la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Jus 1



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

DISPOSICIÓN N° 7761

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AEROVIAL / BUDESONIDE y AIRCOSALM / SALBUTAMOL SULFATO, aprobados por los Certificados N° 55.082 y 55.516, a favor de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2°.- 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 a los Certificados N° 55.082 y 55.516, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de



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

DISPOSICIÓN N° 7761

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

ARTÍCULO 4°. -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° 1-47-0000-001544-16-1

DISPOSICIÓN N° 7761

rp

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7761**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.082 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: AEROVIAL / BUDESONIDE.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3485/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21613-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado



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

de Autorización N° 55.082, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

19 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-0000-001544-16-1

DISPOSICIÓN N°

rp

77611

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7761**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.516 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: AIRCOSALM/ SALBUTAMOL SULFATO.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1764/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021191-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado



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

de Autorización Nº 55.516, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
19 JUL. 2016

Expediente Nº 1-47-0000-001544-16-1

DISPOSICIÓN Nº **7761**

rp

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