



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

DISPOSICIÓN N° 8077

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004639-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1903/16, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TERASEP / CEFOTAXIMA SODICA; ROCURONIO NORTHIA 50 - ROCURONIO NORTHIA 100 / BROMURO DE ROCURONIO inscriptas bajo los Certificados Nros 43.045 y 55.093 respectivamente.

Que por un error involuntario se consignó mal el número de Certificado N° 55.093 siendo correcto el N° 55.903.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 7 7

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 1903 del 25 de febrero de 2016, por la cual se autoriza el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TERASEP / CEFOTAXIMA SODICA; ROCURONIO NORTHIA 50 - ROCURONIO NORTHIA 100 / BROMURO DE ROCURONIO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 43.045 y 55.093, de tal manera que donde dice "N° 55.093" deberá decir "N° 55.903".

ARTÍCULO 2º.- 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° 55.903, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4639-16-8

DISPOSICIÓN N°:

8 0 7 7

ss.

Dr. ROBERTO LEIDE
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 N° **8077**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.903 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: ROCURONIO 50 - ROCURONIO 100 / BROMURO DE ROCURONIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7110/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5641-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA S.A.
CAMBIO DE NOMBRE	ROCURONIO 50 ROCURONIO 100	LANRONIO 50 LANRONIO 100

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
55.903, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **25 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-4639-16-8

DISPOSICIÓN Nº: **8 0 7 7**

ss.

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