



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

DISPOSICIÓN N° 8812

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7739-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas CLOTIRAC / BETAMETASONA COMO DIPROPIONATO - GENTAMICINA COMO SULFATO, inscripta bajo el Certificado N° 48.161 y ITRACONAZOL BIOSINTEX / ITRACONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 54.828, cuyo titular actual es la firma BIOSINTEX S.A.

Que asimismo en la misma presentación solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales mencionadas que en los sucesivos se denominarán BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA SULFATO LERSAN / BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA SULFATO y ITRACONAZOL LERSAN / ITRACONAZOL, respectivamente.

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 de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



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

DISPOSICIÓN N° 8812

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 los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de las titularidades de las especialidades medicinales denominadas CLOTIRAC / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) - GENTAMICINA (COMO SULFATO) inscripto por el Certificado N° 48.161 y ITRACONAZOL BIOSINTEX / ITRACONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 54.828, a favor de la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I. a cambiar el nombre del producto antes mencionado que en lo sucesivo se denominarán BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA SULFATO LERSAN / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) - GENTAMICINA (COMO SULFATO) y ITRACONAZOL LERSAN / ITRACONAZOL, respectivamente.

ARTÍCULO 3.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8812

Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 48.161 y N° 54.828 respectivamente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTÍCULO 4º.- 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 producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-7739-16-2

DISPOSICION N°: 8812

sga


Dr. CARLOS CHIALE
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° **8812** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.828 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I. 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: ITRACONAZOL BIOSINTEX / ITRACONAZOL

Forma Farmacéutica Capsula dura

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7253/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4423-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BIOSINTEX S.A	LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I.
Nombre	ITRACONAZOL BIOSINTEX / ITRACONAZOL	ITRACONAZOL LERSAN / ITRACONAZOL

[Handwritten signature]



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

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 firm LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I. Titular del Certificado de Autorización N° 54.828, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

27 JUL. 2017

Expediente N° 1-47-0000-7739-16-2

DISPOSICIÓN N° **8812**

sga


DR. CARLOS CHIALE
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° 8812 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I. 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: CLOTIRAC / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) - GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Forma Farmacéutica: Crema.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5499/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11962-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BIOSINTEX S.A.	LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I.
Nombre	CLOTIRAC / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) - GENTAMICINA (COMO SULFATO)	BETAMETASONA - DIPROPIONATO - GENTAMICINA SULFATO LERSAN / BETAMETASONA

[Handwritten signature]



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

		(COMO DIPROPIONATO) - GENTAMICINA (COMO SULFATO)
--	--	--

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 LABORATORIOS LERSAN S.A.I.C.F.E.I. Titular del Certificado de Autorización N° 48.161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

27 JUL. 2017.....

Expediente N° 1-47-0000-7739-16-2

DISPOSICIÓN N° **8812**

sga

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.