



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2187

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001964-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: UVIGRANE / EXEMESTANO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 56.782; BRAINCEL / LEVETIRACETAM (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 56.833; HASNUB / ANASTROZOL (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 56.881; LETROZOL DRIBURG / LETROZOL (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 56.880; ELDERPAT / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 56.566 y SINEDIS 10 / MEMANTINA CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 56.904, cuyo titular actual es la firma DRIBURG COMPANY S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2187

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 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 Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: UVIGRANE / EXEMESTANO (Comprimidos), inscriptas bajo el Certificado N° 56.782; BRAINCEL / LEVETIRACETAM (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2187

Certificado Nº 56.833; HASNUB / ANASTROZOL (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 56.881; LETROZOL DRIBURG / LETROZOL (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 56.880; ELDERPAT / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado Nº 56.566 y SINEDIS 10 / MEMANTINA CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 56.904, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º. - Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 56.782, 56.833, 56.881, 56.880, 56.566 y 56.904 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autorizan 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 Nº 5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2187**

ARTÍCULO 4º. -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° 1-47-0000-1964-14-7

DISPOSICIÓN N° **2187**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2187**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.782 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: UVIGRANE / EXEMESTANO.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4165/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6727-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº
56.782, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 MAR 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-1964-14-7

DISPOSICIÓN Nº
al.

2187



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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.833 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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:

2187

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BRAINCEL / LEVETIRACETAM.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5141/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024901-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº
56.833, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
18 MAR 2015
.....

Expediente Nº 1-47-0000-001964-14-7.

DISPOSICIÓN Nº
al.

2187

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2187**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.881 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: HASNUB / ANASTROZOL.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5844/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17201-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº
56.881, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
18 MAR 2015
.....

Expediente Nº 1-47-0000-001964-14-7.

DISPOSICIÓN Nº **2187**
al.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2187**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.880 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: LETROZOL DRIBURG/
LETROZOL.

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5840/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017202-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
56.880, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-001964-14-7.

DISPOSICIÓN N°
al.

2187

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2187**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.566 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: ELDERPAT / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0059/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017740-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº
56.566, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 MAR 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-001964-14-7.

DISPOSICIÓN Nº
al.

2187

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2187**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.904 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: SINEDIS 10 / MEMANTINA CLORHIDRATO.

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6566/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017199-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº
56.904, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 MAR 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-001964-14-7.

DISPOSICIÓN Nº
al.

2187

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