



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

DISPOSICIÓN N° 2541

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010727-14-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CARLEVOD / CARBIDOPA, LEVODOPA, inscripta bajo el Certificado N° 49264; HALOPERIDOL MARTIAN / HALOPERIDOL, inscripta bajo el Certificado N° 54520; IDEBENONA MARTIAN / IDEBENONA, inscripta bajo el Certificado N° 53984; EPILEVIRA / LAMOTRIGINA, inscripta bajo el Certificado N° 55144; LACONA / LORAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N° 34137 cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección



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

DISPOSICIÓN N° 2541

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CARLEVOD / CARBIDOPA, LEVODOPA, inscrita bajo el Certificado N° 49264; HALOPERIDOL MARTIAN / HALOPERIDOL, inscrita bajo el Certificado N° 54520; IDEBENONA MARTIAN / IDEBENONA, inscrita bajo el Certificado N° 53984; EPILEVIRA / LAMOTRIGINA, inscrita bajo el Certificado N° 55144; LACONA / LORAZEPAM, inscrita bajo el Certificado N° 34137, a favor de la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 49264, 54520, 53984 y 55144 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34137 cuando el mismo se presente 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° 25411

ARTÍCULO 4°.- 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.

ARTÍCULO 5°. - 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° 1-47-0000-010727-14-4

DISPOSICION N° 25411

ss.

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2541** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49264 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.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 aprobado: CARLEVOD / CARBIDOPA, LEVODOPA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante: 6587/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012055-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

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



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

firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de
Autorización N° 49264, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **15 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010727-14-4

DISPOSICION N° **2541**

SS

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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2541**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54520 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.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 aprobado: HALOPERIDOL MARTIAN / HALOPERIDOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2820/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003382-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 54520, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 MAR 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-010727-14-4

DISPOSICION Nº **2541**

Jaw 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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2541** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53984 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.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 aprobado: IDEBENONA MARTIAN/ IDEBENONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4582/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013570-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de



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

Autorización Nº 53984, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **15 MAR 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-010727-14-4

DISPOSICION Nº **2541**

Jub

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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2541**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.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 aprobado: EPILEVIRA/ LAMOTRIGINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4247/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002323-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

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



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

firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de
Autorización N° 55144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**15 MAR. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-010727-14-4

DISPOSICION N° **2541**

ss.

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