



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2505**

BUENOS AIRES, **14 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011406-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: PANTOPRAZOL LBA / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado N° 54.023, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará PANTOMED / PANTOPRAZOL

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.

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.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2505

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

Que a fs. 48 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, aceptando el nuevo nombre.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada PANTOPRAZOL LBA / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado N° 54.023, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior a cambiar el nombre del producto, el que en lo sucesivo se denominará: PANTOMED / PANTOPRAZOL

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2505**

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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 6897/00.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.023, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-011406-09-8

DISPOSICION N°

2505

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2505** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.023 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: PANTOPRAZOL LBA / PANTOPRAZOL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4798/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004864-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de Nombre	PANTOPRAZOL LBA / PANTOPRAZOL	PANTOMED / PANTOPRAZOL



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.023, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-011406-09-8

DISPOSICION N°:

cc

2505

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.