



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

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

DISPOSICIÓN N° 2547

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019942-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: LACTEOL FORT / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (CÁPSULAS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 46.863, cuyo titular actual es la firma HLB PHARMA GROUP 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



*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° 2547**

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LACTEOL FORT / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (CÁPSULAS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 46.863, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. –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.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

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

DISPOSICIÓN N° **2 5 4 7**

agregarse al Certificado N°: 46.863, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. – 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° 1-47-0000-019942-09-1

DISPOSICIÓN N°

cc

**2 5 4 7**

  
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° **2547**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.863 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: LACTEOL FORT / LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS

Forma Farmacéutica CÁPSULAS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0775/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012021-97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	HLB PHARMA GROUP S.A.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

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



Ministerio de Salud

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de  
Autorización N° 46.863, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**14 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-019942-09-1

DISPOSICION N°

cc

2547

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