



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

DISPOSICIÓN N° 5115

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003032-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales: PROPOFOL NORTHIA / PROPOFOL, inscrita bajo el Certificado N° 44.303; ESMOLOL NORTHIA / ESMOLOL CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 48.655; LANSOPRAZOL NORTHIA / LANSOPRAZOL, inscrita bajo el Certificado N° 51.564; FADA OSELTAMIVIR / OSELTAMIVIR FOSFATO, inscrita bajo el Certificado N° 53.916 y FADA ORLISTAT / ORLISTAT, inscrita bajo el Certificado N° 56.440, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que asimismo en la misma presentación solicitan el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89, ambas 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



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

DISPOSICIÓN N° 5175

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, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PROPOFOL NORTHIA / PROPOFOL, inscripta bajo el Certificado N° 44.303; ESMOLOL NORTHIA / ESMOLOL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 48.655; LANSOPRAZOL NORTHIA / LANSOPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.564; FADA OSELTAMIVIR / OSELTAMIVIR FOSFATO, inscripta bajo el Certificado N° 53.916 y FADA ORLISTAT / ORLISTAT, inscripta bajo el Certificado N° 56.440 a favor de la firma LANCASTER PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. a cambiar de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, que en lo sucesivo se denominarán: LANPRO /PROPOFOL; LANOLOL / ESMOLOL



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

DISPOSICIÓN Nº 5 1 115

CLORHIDRATO; LANPRAZOL / LANSOPRASOL; LANOSEL / OSELTAMIVIR
FOSFATO y LANOR / ORLISTAT.

ARTICULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
44.303 siempre que el mismo sea acompañado por una copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones
el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que
deberá agregarse a los Certificados Nros. 48.655, 51.564, 53.916, 56.440 en
los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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.

ARTICULO 6º. - 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° 1-47-0000-003032-15-1

DISPOSICION Nº

SS.

5 1 1 5


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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.115**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.655 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: ESMOLOL NORTHIA / ESMOLOL COMO CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2570/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004852-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	ESMOLOL NORTHIA	LANOLOL

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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
48.655, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-0000-00003032-15-1

DISPOSICION N°

ss.

5 1 15

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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.115**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.564 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: LANSOPRAZOL NORTHIA / LANSOPRAZOL

Forma Farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORESISTENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4421/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009066-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	LANSOPRAZOL NORTHIA	LANPRAZOL

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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
51.564, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días. **05 MAY 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-00003032-15-1

DISPOSICION N°

ss.

5 1 1 5

[Handwritten Signature]
DR. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten Signature]



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° **5.115**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.916 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: FADA OSELTAMIVIR / OSELTAMIVIR FOSFATO

Forma Farmacéutica: POLVO SUSPENSIÓN ORAL - CAPSULA DURA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3979/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0012617-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	FADA OSELTAMIVIR	LANOSEL

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

Juan
7



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 LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
53.916, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-0000-00003032-15-1

DISPOSICION N°

ss.

5 1 15


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

Fu



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° **5115**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.440 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: FADA ORLISTAT

Forma Farmacéutica: CAPSULA DURA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6313/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012590-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER S.A.	PHARMA
Cambio de Nombre	FADA ORLISTAT	LANOR	

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

Juan



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

firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
56.440, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-0000-00003032-15-1

DISPOSICION N°

5115

ss.

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