



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

DISPOSICIÓN N° 4684

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010179-15-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: ACILEP P. y ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL inscriptas bajo el Certificado N° 51.327, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 951, localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén) solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal ACILEP P. / PANTOPRAZOL (elaboración completa), y como acondicionador secundario de la especialidad medicinal ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL y para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Gral. Martín Rodríguez 4085, esquina Aconquija, Planta Ituzaingó Modulo 1, Localidad de Ituzaingó, Pcia. de Bs. As.) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de



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

## DISPOSICIÓN N° 4684

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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ACILEP P. y ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL inscriptas bajo el Certificado N° 51.327, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 951, localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén) a elaborar la



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

## DISPOSICIÓN N° 4684

especialidad medicinal ACILEP P. / PANTOPRAZOL (elaboración completa), y como acondicionador secundario de la especialidad medicinal ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL y para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Gral. Martin Rodríguez 4085, esquina Aconquija, Planta Ituzaingó Modulo 1, Localidad de Ituzaingó, Pcia. de Bs. As.) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL.

ARTÍCULO 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 agregarse al Certificado N° 51.327, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos,



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

DISPOSICIÓN N° **4 68 4**

Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10179-15-3

DISPOSICIÓN N°

**4 68 4**

sga

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



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

NEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4684**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.327 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: ACILEP P. y ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE Y AMPOLLA SOLVENTE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1379/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-00885-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Elaborador	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., TECHSPHERE ARGENTINA S.A., CRAVERI S.A.,	LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 951, localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén) Elaborador y



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

	DONATO ZURLO & CIA., LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Acondicionamiento secundario. INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Gral. Martin Rodríguez 4085, esquina Aconquija, Planta Ituzaingó Modulo 1, Localidad de Ituzaingó, Pcia. de Bs. As.) elaborador y acondicionador primario.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 51.327, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
.....10 MAYO 2017.....

Expediente Nº 1-47-0000-010179-15-3

DISPOSICIÓN Nº

**4 68 4**

sga

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