



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6394

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14930-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de la firma MYLAN SPECIALITY LP, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal EPIPEN - EPIPEN JR / ADRENALINA - Solución Inyectable en autoinyector, inscrita bajo el Certificado N° 51.976, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

0. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT
Por ello;

DISPOSICIÓN N° 6394

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: EPIPEN – EPIPEN JR / ADRENALINA - Solución Inyectable en autoinyector, inscripta bajo el Certificado N° 51.976, a favor de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de la firma MYLAN SPECIALITY LP

ARTICULO 2º.- 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 al Certificado N°: 51.976 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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.

ARTICULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N° **6394**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14930-12-6

DISPOSICION N°

DIV

6394

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

grr



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6394**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.976 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de la firma MYLAN SPECIALITY LP, 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: EPIPEN – EPIPEN JR / ADRENALINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0486/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12327-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de la firma MYLAN SPECIALITY LP
Cambio de Elaborador	MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES BROBEL S.R.L.	MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de la firma MYLAN SPECIALITY LP, Titular del Certificado de Autorización Nº 51.976, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 NOV 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-14930-12-6

DISPOSICION Nº

Div

6394

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**