



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6768

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2965-12-3 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., solicita el cambio de representación de la especialidad medicinal KITADOL / IBUPROFENO, inscrita bajo el Certificado N° 52.455, cuyo titular actual es la firma VICENTE SCAVONE Y CIA. CEISA, LABORATORIOS LASCA, actualmente representada por la firma CONIFARMA (Consortio de Integración Farmacéutica S.A.)

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

JTM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 6768

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación de la especialidad medicinal denominada: KITADOL / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 52.455, a favor de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante de la firma VICENTE SCAVONE Y CIA. CEISA, LABORATORIOS LASCA.

ARTICULO 2º.- 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°: 52.455 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

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6768

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 - Nº 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 modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-2965-12-3

DISPOSICION Nº

Div

6768

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



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°.....**6768**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.455 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante de la firma VICENTE SCAVONE Y CIA. CEISA, LABORATORIOS LASCA., 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: KITADOL / IBUPROFENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5577/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6214-03-3

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	VICENTE SCAVONE Y CIA. CEISA, LABORATORIOS LASCA, actualmente representada por la firma CONIFARMA (Consortio	VICENTE SCAVONE Y CIA. CEISA, LABORATORIOS LASCA, actualmente representada por la firma LABORATORIOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	de Integración Farmacéutica S.A.)	TEMIS LOSTALO S.A.
--	--------------------------------------	--------------------

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante de la firma VICENTE SCAVONE Y CIA. CEISA, LABORATORIOS LASCA., Titular del Certificado de Autorización N° 52.455, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19.NOV.2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-2965-12-3

DISPOSICION N°

Div

6768

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