Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 7042

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-00568-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: LECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDE (INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO), inscripto bajo el Certificado N° 48.819, cuyo titular actual es la firma ERIOCHEM 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 7042

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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: LECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDE (INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO), inscripto bajo el Certificado Nº 48.819, a favor de la firma SANDOZ S.A.

ARTICULO 2º. –Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 7042

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.819, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

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 Nº 1-47-0000-00568-10-6

DISPOSICIÓN Nº 7042

cc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 7042, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.819 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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: LECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDE

Forma Farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO DE DEPOSITO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3808/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005311-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	ERIOCHEM S.A.	SANDOZ S.A.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.819, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-0000-00568-10-6

DISPOSICIÓN Nº:

CC 7042

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