



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

DISPOSICIÓN Nº - **11350**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003147-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: BRONQUILAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, CYCLOSISTEM / CICLESONIDA y GLAUNOT SC / TRAVOPOST, inscriptas bajo los Certificados Nros. 56.516, 56.860 y 57.639 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JWW →



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

DISPOSICIÓN Nº — 11350

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BRONQUILAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, CYCLOSISTEM / CICLSONIDA y GLAUNOT SC / TRAVOPOST, inscriptas bajo los Certificados Nros. 56.516, 56.860 y 57.639, a favor de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.639 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexo de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nros. 56.516 y 56.860, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **11350**

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 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003147-16-1

DISPOSICIÓN N°

11350

rp

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **11350**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.516 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: BRONQUILAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN ACUOSA NASAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7687/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005311-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado
de Autorización Nº 56.516, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

14 OCT 2016
.....

Expediente Nº 1-47-0000-003147-16-1

DISPOSICIÓN Nº **11350**

rp

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11350**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.860 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: CYCLOSISTEM / CICLESONIDA.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN ACUOSA NASAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5506/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006780-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado



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

de Autorización N° 56.860, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
14 OCT 2016

Expediente N° 1-47-0000-003147-16-1

DISPOSICIÓN N° **11350**

rp

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