



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

DISPOSICIÓN N° 7557

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000377-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección



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

DISPOSICIÓN N° 7557

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, Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III, a favor de la firma LANCANSTER PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.57.287, 57.301, 57.404, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberán notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la

*JW CV*



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

DISPOSICIÓN N° **7557**

constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 4º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-00377-15-5

DISPOSICION N° **7557**

C.G.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

*Ful*



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

### ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7557**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.404 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: PAZOPANIB FADA / PAZOPANIB.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2007/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013077-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA 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

CV



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

firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización  
Nº57.404, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 1 8 SEP 2015 .....

Expediente Nº 1-47-0000-000377-15-5

DISPOSICION Nº

7557

c.g.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **755** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.287 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: GEFITINIB FADA / GEFITINIB.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6521/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012740-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA 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

LV



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

firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización  
Nº57.287, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 18 SEP 2015 .....

Expediente Nº 1-47-0000-000377-15-5

DISPOSICION Nº

**7557**

c.g.

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7557**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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: FADA BORTEZOMIB / BORTEZOMIB.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7241/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002340-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	LANCASTER PHARMA 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

2v  
JMS





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

firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización  
Nº57.301, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
18 SEP 2015  
días.....

Expediente Nº 1-47-0000-000377-15-5

DISPOSICION Nº

**7557**

c.g.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

09/09/15  
10:00 AM  
A.N.M.A.T.