



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

6 5 5 5

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005459-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LETROZOL INDECO / LETROZOL, inscripta bajo el Certificado N° 52.548, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INDECO S.A..

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LETROZOL ORIENTAL FARMACEUTICA / LETROZOL.

Que la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO Y CIA. SRL., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



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

**DISPOSICIÓN N° 6555**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 6 5 5 5**

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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:

**INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LETROZOL INDECO / LETROZOL, inscripta bajo el Certificado N° 52.548, a favor de la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA, a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LETROZOL ORIENTAL FARMACEUTICA / LETROZOL.



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

DISPOSICIÓN N° 6555

LETROZOL, inscrita bajo el Certificado N° 52.548, a favor de la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA.

ARTICULO 2°. - Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA, a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LETROZOL ORIENTAL FARMACEUTICA / LETROZOL.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA, a contratar a la firma DONATO ZURLO Y CIA. SRL., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4°. - 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° 52.548, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **6 5 5 5**

control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. –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 1-47-0000-5459-10-1

DISPOSICIÓN Nº

dlv

**6 5 5 5**

  
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°.....**6555**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.548 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA, 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: LETROZOL INDECO / LETROZOL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6424/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005335-03-5

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	LABORATORIO INDECO S.A.	ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA
Cambio de Nombre	LETRUZOL INDECO / LETROZOL.	LETRUZOL ORIENTAL FARMACEUTICA / LETROZOL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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 ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA, Titular del Certificado de Autorización N° 52.548, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-005459-10-1

DISPOSICIÓN N°

**6 5 5 5**

dlv

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