



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

**DISPOSICIÓN N° 6057**

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21931-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ANSIAL / CLORHIDRATO DE BUSPIRONA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 47.267, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

8 Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER como elaborador (para la elaboración de los comprimidos y acondicionamiento primario), a la firma TAURO S.A. como elaborador alternativo (para la elaboración de los comprimidos), a la firma ARCANO S.A. para llevar adelante el acondicionamiento primario.

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6057**

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 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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 y Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6057

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ANSIAL / CLORHIDRATO DE BUSPIRONA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 47.267, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorícese a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos, para llevar a cabo la elaboración de los comprimidos y acondicionamiento primario, a la firma TAURO S.A. como elaborador alternativo con domicilio en J. A. García N° 5.420, Capital Federal, para llevar adelante la elaboración de los comprimidos, a la firma ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1.124, CABA, para llevar a cabo el acondicionamiento primario.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Acéptese 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  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN Nº 6057

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 47.267 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. -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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-21931-12-2

DISPOSICION Nº

Div

**6057**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6057**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.267 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: ANSIAL / CLORHIDRATO DE BUSPIRONA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4191/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9943-97-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
|----------------------------------|--------------------------------|--|

*[Handwritten signature]*



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

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Cambio<br>Titularidad | de ASTRAZENECA S.A. con domicilio en calle Argerich Nº 536/ esquina Directorio Nº 701/ esquina Los Andes Nº 704 y J.A. Cantilo, Localidad Haedo, Provincia De Buenos Aires. | LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos   |
| Cambio<br>Elaborador  | de LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA   | LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos. (elaboración de los comprimidos y acondicionamiento primario)<br>TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA como elaborador alternativo (elaboración de los comprimidos) |

CS

JUN



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA. (acondicionamiento primario)<br>LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos. (acondicionamiento secundario) |
|--|--|--|

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.267, en

la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**22 AGO 2014**

Expediente Nº 1-47-0000-21931-12-2

DISPOSICION Nº

**6057**

*Juul*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.