



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 0 5**

BUENOS AIRES, ~~15 de~~ **2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-625-12-6 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 a su favor de la especialidad medicinal DAMIXA RETARD, inscripta bajo el Certificado Nº 46.683, cuya titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal DAMIXA RETARD, la que en lo sucesivo se denominará: LAFENAC

Que asimismo para la forma farmacéutica CAPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA la firma requiere autorización para contratar al LABORATORIO NOVOCAP S.A., como elaborador hasta el blisteado y acondicionamiento primario.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A., informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la referida forma farmacéutica.

Que en ese orden dicha firma hace saber que estará a cargo de la elaboración completa de la forma farmacéutica GEL.

FK



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

DISPOSICIÓN N° **8405**

Que para la forma farmacéutica INYECTABLE solicita autorización para contratar a la firma GOBBI NOVAG S.A., con domicilio en la calle Fabián Onsari N° 486/498 de la localidad de Wilde, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires para la elaboración y acondicionamiento primario de la misma.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS 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 partes de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME 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° 1886/14.

[Firma manuscrita]
FK



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

Por ello;

DISPOICIÓN N°

8405

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 DAMIXA RETARD, inscripta bajo el Certificado N° 46.683, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal DAMIXA RETARD / DICLOFENAC SODICO la que en lo sucesivo se denominará: LAFENAC.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma GOBBY NOVAG S.A. con domicilio en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, como elaborador de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica INYECTABLE.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica inyectable.

ARTICULO 5º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO NOVOCAP S.A. con domicilio en la calle Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57 de la localidad de Avellaneda, Provincia



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 0 5

de Buenos Aires, para llevar a cabo la elaboración hasta el blisteado y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA.

ARTICULO 6°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CAPSULAS ACCIÓN PROLONGADA e INYECTABLE.

ARTICULO 7°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la elaboración completa de la forma farmacéutica GEL.

ARTICULO 8°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.683 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 9°.- 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 N° 5743/09.

ARTICULO 10°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 0 5

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-625-12-6

DISPOSICION Nº

8 4 0 5

SD

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.