



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8408

BUENOS AIRES, 15 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9124-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
Y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IRINA / ETINILESTRADIOL-DROSPIRENONA (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 55.860, cuyo titular actual es la firma MEDIPHARMA S.A.

Que la firma informa que la elaboración de la especialidad medicinal transferida continuara a cargo de la firma CRAVERI S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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

*JLV*  
*FR*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 8408

Que el Departamento de Registro 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IRINA / ETINILESTRADIOL-DROSPIRENONA (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 55.860, a favor de la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Aregreen 830; Teodoro Villardebó 2839/55/65, Localidad CABA y Balbastro 1649, Localidad Ituzaingó, Pcia. de Bs As. para que continúe elaborando la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

*JW*  
*FR*



DISPOSICIÓN N° **8408**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 55.860 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 5º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9124-13-4

DISPOSICION N°

CG

**8408**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8.4.0.8**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.860 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., 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: IRINA / ETINILESTRADIOL-DROSPIRENONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6546/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3764-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MEDIPHARMA S.A. con domicilio en Av. 143 N° 1435, La Plata, Pcia. Bs. As.	DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. con domicilio en Av. Vélez Sarsfield 5853, Localidad Munro, Pdo. De Vicente López, Pcia. de Bs. As.

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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 DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 55.860, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 MAR. 2014** .....

Expediente N° 1-47-0000-9124-13-4

DISPOSICION N°

CG.

**8 4 0 8**

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