



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **8409**

BUENOS AIRES, **15 DE JULIO DE 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19763-12-1 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 denominada: LELCO / BETACAROTENO, TOCOFEROL, ACIDO ASCORBICO y SELENIO. (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 44.533, cuyo titular actual es la firma DEFUEN S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal LELCO / BETACAROTENO, TOCOFEROL, ACIDO ASCORBICO y SELENIO., la que en lo sucesivo se denominará: PROBALANCE / BETACAROTENO, TOCOFEROL, ACIDO ASCORBICO y SELENIO.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, como elaborador (para la elaboración hasta el blisteado inclusive) de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

*FW
FR*



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

DISPOSICIÓN N° 8409

Que conjuntamente LAFEDAR S.A., informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

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 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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 del Decreto N° 1.886/14.

JMM
FR



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

DISPOSICIÓN N° 8409

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LELCO / BETACAROTENO, TOCOFEROL, ACIDO ASCORBICO y SELENIO. (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 44.533, 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 LELCO / BETACAROTENO, TOCOFEROL, ACIDO ASCORBICO y SELENIO., la que en lo sucesivo se denominará: PROBALANCE / BETACAROTENO, TOCOFEROL, ACIDO ASCORBICO y SELENIO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, para llevar a cabo la elaboración hasta el blisteado inclusive de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para que lleve a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos.

JW
fic



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

DISPOSICIÓN N° 8409

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 control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.533 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-19763-12-1

DISPOSICION N°:

8409

cc

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