



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

**DISPOSICIÓN N° 8710**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19764-12-5 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 denominada: TENERBA / HIDROXICINA CLORHIDRATO (Comprimidos y Solución Oral), Inscripta bajo el Certificado N° 42.909, cuyo titular actual es la firma DEFUEN S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos., como elaborador (para la elaboración del granel y el acondicionamiento primario) de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS; a la firma TAURO S.A., con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, como elaborador (para la elaboración del granel y el acondicionamiento primario alternativa) de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

Que la firma LAFEDAR S.A., con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Ind. Gral. Belgrano, Paraná, Prov. De Entre Ríos, estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma



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

## DISPOSICIÓN N° 8710

farmacéutica SOLUCIÓN ORAL en todas sus etapas de elaboración y del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

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 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 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 del Decreto N°1886/14



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

DISPOSICIÓN N° 8710

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TENERBA / HIDROXICINA CLORHIDRATO (Comprimidos y Solución Oral), Inscripta bajo el Certificado N° 42.909, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., con domicilio en 25 de Mayo 259, Guaaleguay, Provincia de Entre Ríos, a llevar a cabo la elaboración del granel y el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS; y a la firma TAURO S.A., con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, a llevar a cabo en forma alternativa la elaboración del granel y el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

ARTICULO 3º.- Autorizase la firma LAFEDAR S.A., con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Provincia De Entre Ríos, a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL y el



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

## DISPOSICIÓN N° 8710

acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.909 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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 establecido en la Disposición ANMAT N° 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.

Expediente N° 1-0047-0000-19764-12-5

DISPOSICION N°:

CG.

8710

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.