



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

DISPOSICIÓN N°

5506

BUENOS AIRES,

14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007832-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal KARILE 10, KARILE 20, KARILE 40 / NORTRIPTILINA PERFENAZINA, inscripta bajo el Certificado N° 34600, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, localidad Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) y a la firma DONATO ZURLO y CÍA S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) como elaboradores y acondicionadores (primario y secundario) de las especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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



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

## DISPOSICIÓN N° 5506

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el 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° 1.886/14.

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 KARILE 10, KARILE 20, KARILE 40 / NORTRIPTILINA PERFENAZINA, inscripta bajo el Certificado N° 34600 a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a contratar a las firmas LAFEDAR S.A. (Valentín Torr  4880, localidad Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) y a la firma DONATO ZURLO y C A S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) como elaboradores y acondicionadores (primario y secundario) de las especialidad medicinal antes mencionada.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34600, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

## DISPOSICIÓN N° 5506

ARTICULO 4°.- 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 de los primeros lotes 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 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-007832-14-9

DISPOSICION N° 5506

SS.

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