



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

DISPOSICIÓN Nº

5561

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007831-14-5 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 denominada DECALCIT / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3, inscripta bajo el Certificado Nº 52.895, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LAFEDAR S.A., sita en la calle Valentín Torrá 4880, Loc. De Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos y la firma LABORATORIOS DONATO, ZURLO y CIA. S.R.L. con domicilio en Virgilio 844 / 56, C.A.B.A., para que lleven a cabo la elaboración y el acondicionamiento (primario y secundario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN Nº

5561

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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 Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 5561

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DECALCIT / CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3, inscripta bajo el Certificado N° 52.895, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a contratar a la firma LAFEDAR S.A., sita en la calle Valentín Torr  4880, Loc. De Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos y la firma LABORATORIOS DONATO, ZURLO y CIA. S.R.L. con domicilio en Virgilio 844 / 56, C.A.B.A., para que lleven a cabo la elaboración y el acondicionamiento (primario y secundario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.895, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 6 1**

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. -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 Nº 1-47-0000-007831-14-5

DISPOSICIÓN Nº

cc

5 5 6 1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5561... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.895 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF S.A. 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: DELCALCIT / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2030/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002140-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	PHARMADORF S.A.
Elaboración y Acondicionamiento (primario y secundario)	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	LAFEDAR S.A., sita en la calle Valentín Torrá 4880, Loc. De Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de



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

		Entre Ríos. LABORATORIOS DONATO, ZURLO y CIA. S.R.L. con domicilio en Virgilio 844 / 56, C.A.B.A.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PHARMADORF S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.895, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-0000-007831-14-5

DISPOSICIÓN N°

cc

5561

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