



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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 2 3
0 2 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1228-11-1 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: BREACOL / TIROTRICINA-NEOMICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL (Caramelos y Solución para buches), inscrita bajo el Certificado Nº 18.383, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C. y F.

0. Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal BREACOL / TIROTRICINA-NEOMICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL, la que en lo sucesivo se denominará: PARANGIN / TIROTRICINA-NEOMICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma FAPROMED S.A. quien estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Caramelos.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo



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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 2 3

de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Solución para buches.

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 Nº 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.

δ

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 Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

3 5 2 3

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BREACOL / TIROTRICINA-NEOMICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL (Caramelos y Solución para buches), inscripta bajo el Certificado N° 18.383, 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 BREACOL / TIROTRICINA-NEOMICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL, la que en lo sucesivo se denominará: PARANGIN / TIROTRICINA-NEOMICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma FAPROMED S.A. la que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Caramelos.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Solución para buches.

JM



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 2 3

ARTICULO 5.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.383 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-1228-11-1

DISPOSICION N°:

Div

3 5 2 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.