



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

DISPOSICIÓN N°

4641

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016281-13-9 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 NOLIR N / NAFAZOLINA CLORHIDRATO (Solución Tópica Nasal), inscripta bajo el Certificado N°50141, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMÓN Y CÍA S.A.I.C.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa en sus instalaciones, sita en Valentín Torrá N°4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N°

4641

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NOLIR N / NAFAZOLINA CLORHIDRATO (Solución Tópica Nasal), inscripta bajo el Certificado N°50141, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a llevar a cabo la elaboración completa en sus instalaciones, sita en calle Valentín Torrá N°4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN Nº

4641

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº50141 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- 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 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 1-47-0000-016281-13-9

DISPOSICION Nº

4641



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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**46411** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50141 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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 aprobado: NOLIR N / NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: SOLUCION TOPICA NASAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1173/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002651-99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C.	LAFEDAR S.A.
Cambio de	GERARDO RAMÓN Y	LAFEDAR S.A., calle



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

Elaborador	CIA.S.A.I.C., Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Bs. As., Argentina	Valentín Torrá N°4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos (Elaboración Completa)
------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N°50141, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 JUN 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-016281-13-9

DISPOSICION N°

4641

C.G.

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