



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 7 8**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21930-12-9 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 ANIRAN / ANIRACETAM (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 52.485, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER como elaborador (elaboración de los comprimidos recubiertos y acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite; a la firma TAURO S.A. como elaborador (elaboración de los comprimidos recubiertos) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite; a la firma ARCANO S.A. como acondicionador primario de la especialidad medicinal transferida.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades



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

DISPOSICIÓN Nº

7578

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 los procedimientos para las modificaciones o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1886/14.

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.T.

DISPOSICIÓN N° **7578**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ANIRAN / ANIRACETAM (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 52.485, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos, como elaborador (para la elaboración de los comprimidos recubiertos y acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite; a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, como elaborador (para la elaboración de los comprimidos recubiertos) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite; a la firma ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA, como acondicionador primario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad transferida.

ARTICULO 4º.- 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°: 52.485 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

2578



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

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 5º.- 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 6º. -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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21930-12-9

DISPOSICION N°

7578

Div

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**7...5...7...8**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.485 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: ANIRAN / ANIRACETAM.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5589/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6737-02-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	ASTRAZENECA S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos, Elab. comprimidos recubiertos y



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

		<p>Acondicionamiento primario</p> <p>TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García Nº 5420 CABA como Elaborador de Comprimidos Recubiertos</p> <p>ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA, Acondicionamiento Primario</p> <p>LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos Acondicionamiento Secundario</p>
--	--	---

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 Nº 52.485, en la Ciudad de Buenos Aires a los días..... 04 NOV 2014 .....

Expediente Nº 1-47-0000-21930-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**7578**

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