



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

DISPOSICIÓN N° 2011

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3960-13-3 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 denominada: FIORDA / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA (Comprimidos recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 39.662, cuyo titular actual es la firma DRIBURG COMPANY S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER y TAURO S.A., como elaboradores (para la elaboración hasta el blisteado) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 -



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

DISPOSICIÓN Nº

2011

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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.

01

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FIORDA / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA (Comprimidos recubiertos), inscripta bajo el Certificado Nº 39.662, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

JW



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

DISPOSICIÓN N°

2011

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos y TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, como elaboradores hasta el blisteado 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, a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.662 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese



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

DISPOSICIÓN Nº

2011

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-3960-13-3

DISPOSICION Nº:

2011

Div

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