



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

DISPOSICIÓN Nº 2508

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7750-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: EDEMOX / ACETAZOLAMIDA, inscrita bajo el Certificado Nº 56.342, cuyo titular actual es la firma DRIBURG COMPANY S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal EDEMOX / ACETAZOLAMIDA, la que en lo sucesivo se denominará: ACETAZOLAMIDA LAFEDAR / ACETAZOLAMIDA.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER como elaborador (para la elaboración hasta el blisteado), a la firma TAURO S.A. como elaborador ALTERNATIVO (para la elaboración hasta el blisteado).

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento 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 **2508**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2508**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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: EDEMOX / ACETAZOLAMIDA, inscripta bajo el
Certificado Nº 56.342, 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 EDEMOX / ACETAZOLAMIDA, la que en lo
sucesivo se denominará: ACETAZOLAMIDA LAFEDAR / ACETAZOLAMIDA.

ARTICULO 3º.- 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, Entre Ríos como elaborador de la especialidad
medicinal transferida, a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín
García 5420, CABA como elaborador alternativo de la especialidad
medicinal transferida

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en
Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná,

J
JM



DISPOSICIÓN Nº **2508**

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

Provincia de Entre Ríos, para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorizaciones de Modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.342 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 6º.- 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.

ARTICULO 7º. -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 Nº 1-47-0000-7750-13-3

DISPOSICIÓN Nº **2508**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **2508**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.342 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: EDEMOX / ACETAZOLAMIDA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4682/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6181-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Nombre	EDEMOX / ACETAZOLAMIDA	ACETAZOLAMIDA / LAFEDAR / ACETAZOLAMIDA

5



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

Cambio Elaborador	DRIBURG S.A.	COMPANY	LAFEDAR S.A. (Acond. Secundario) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elab. Hasta blisteado) TAURO S.A. (Elab. Hasta blisteado alternativo)
-------------------	-----------------	---------	--

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 LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.342, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
24 ABR 2014

Expediente N° 1-47-0000-7750-13-3

DISPOSICIÓN N° **2508**

Div

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