



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

DISPOSICIÓN Nº 3348

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13215-13-2 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 a su favor de la especialidad medicinal MACOBAL / NIMODIPINA (Comprimidos e inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 41.504, cuyo titular actual es la firma MILLET FRANKLIN S.A.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada en el Considerando anterior en su forma farmacéutica comprimidos

Que asimismo informará la firma LAFEDAR S.A. el nuevo laboratorio elaborador de la forma farmacéutica Inyectable correspondiente a la especialidad medicinal MACOBAL / NIMODIPINA al momento de su comercialización.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N° 3348

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 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 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MACOBAL / NIMODIPINA (Comprimidos e



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

DISPOSICIÓN N° 3348

Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 41.504, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a realizar la elaboración completa de la forma farmacéutica Comprimidos, correspondiente a la especialidad medicinal MACOBAL / NIMODIPINA, inscrita bajo el Certificado N° 41.504.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41504, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE 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 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,



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

DISPOSICIÓN N° 3348

cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13215-13-2

DISPOSICION N° 3348

cc

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