



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5450**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009517-10-7 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 BLOCAMINE 200 / LABETALOL (COMO CLORHIDRATO) aprobada por Certificado N° 36.677, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal mencionada como acondicionador secundario.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner y TAURO S.A. como elaboradores de la especialidad medicinal objeto de la presente, a las firmas LABORATORIOS ARGENPACK S.A. y ARCANO S.A. como acondicionadores primario.

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 el Departamento de Inspecciones del INAME informa que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones necesarias para realizar la elaboración del producto mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5450**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de las especialidad medicinal aprobada por Certificado N° 36.677 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. como acondicionador secundario del producto transferido.

ARTICULO 3º.- Autorízase a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner y TAURO S.A. como elaboradores de la especialidad medicinal objeto de la presente, a las firmas LABORATORIOS ARGENPACK S.A. y ARCANO S.A. como acondicionadores primario.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.677, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **5450**

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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.

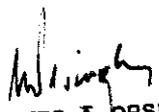
ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-009517-10-7

DISPOSICIÓN Nº:

dlv

5450


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

