



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

DISPOSICIÓN N° 5500

BUENOS AIRES, 12 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-01226-11-2 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 a su favor de la especialidad medicinal denominada: BREACOL / AMBROXOL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 44.161, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F..

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LAFETOS / AMBROXOL CLORHIDRATO.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

57

MW



DISPOSICIÓN N° 5500

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: BREACOL / AMBROXOL CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 44.161, a favor de la firma LAFEDAR S.A..

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A.. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: LAFETOS / AMBROXOL CLORHIDRATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a elaborar la especialidad medicinal mencionada.

DM



DISPOSICIÓN N° **5500**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.161 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

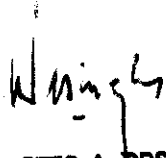
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de 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- 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 al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-01226-11-2

DISPOSICION N°: **5500**

dlv


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

