



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

DISPOSICIÓN N° **5910**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008313-10-5 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 EXUDROL / CLORHIDRATO DE EFEDRINA – SULFATO DE ATROPINA, aprobada por Certificado N° 2529, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A

Que la firma solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal mencionada.

S
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JM



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

DISPOSICIÓN N° 5910

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal EXUDROL / CLORHIDRATO DE EFEDRINA – SULFATO DE ATROPINA, aprobada por Certificado N° 2529 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

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

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2529, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

57

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5910

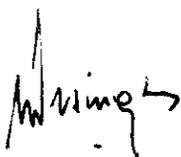
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al
Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-008313-10-5

DISPOSICIÓN N°:

dlv

5910


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.

JW