



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4953

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-626-12-1 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: CEFTRUM / OMEPRAZOL, inscrita bajo el Certificado N° 41.419, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y Acondicionador primario correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente.

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

J. M.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

DISPOSICIÓN N°

4953

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

JW



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N°

4953

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CEFRUM / OMEPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 41.419, 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 antes mencionada la que en lo sucesivo se denominará: DAXID / OMEPRAZOL.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y Acondicionador primario correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente.

0.

ARTICULO 5.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.419 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 7º.- 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.

DISPOSICIÓN Nº **4953**

Expediente Nº 1-0047-0000-626-12-1

DISPOSICION Nº:

Div

4953

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