



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMA

DISPOSICIÓN N°

4974

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22844-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LEUCOVORINA MERCK / LEUCOVORINA CÁLCICA, inscripta bajo el Certificado N° 53.457, cuyo titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

S, Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LEUCOVORINA LAFEDAR / LEUCOVORINA CÁLCICA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente.

Que la firma LAFEDAR S.A. Informa que llevará a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMA

DISPOSICIÓN N°

4974

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 de su competencia.

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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMA

DISPOSICIÓN Nº

4 9 7 4

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LEUCOVORINA MERCK / LEUCOVORINA CÁLCICA, inscrita bajo el Certificado Nº 53.457, 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, la que en lo sucesivo se denominará: LEUCOVORINA LAFEDAR / LEUCOVORINA CÁLCICA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente.

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

ARTICULO 5º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.457, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMA

DISPOSICIÓN Nº **4974**

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-22844-11-7

DISPOSICIÓN Nº

Div

4974

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

Jus



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMA

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**4...9...7...4**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.457 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: LEUCOVORINA MERCK / LEUCOVORINA CÁLCICA

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7291/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-19689-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Nombre	LEUCOVORINA MERCK / LEUCOVORINA CÁLCICA	LEUCOVORINA LAFEDAR / LEUCOVORINA CÁLCICA
Cambio de Elaborador	MC DERMOTT LABORATORIES LTD. BROBEL S.R.L.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER LAFEDAR S.A.

JLW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

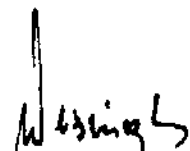
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.457, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
.....**22 AGO. 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-22844-11-7

DISPOSICIÓN N°

DIV

4974


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

