



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4949

BUENOS AIRES, 01 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-24856-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IBUPROFENO HOMATROPINA LAFEDAR / IBUPROFENO-METILBROMURO DE HOMATROPINA, inscripta bajo el Certificado N° 54.122, cuyo titular actual es la firma LAFEDAR S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal IBUPROFENO. HOMATROPINA LAFEDAR / IBUPROFENO-METILBROMURO DE HEMATROPINA, la que en lo sucesivo se denominará: HEPATALGINA ANTIESPASMÓDICA COMPUESTA / IBUPROFENO-METILBROMURO DE HOMATROPINA.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que lleve a cabo la elaboración a granel, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., a fin de llevar



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 9 4 9

adelante el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4949

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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.

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: IBUPROFENO HOMATROPINA LAFEDAR / IBUPROFENO-METILBROMURO DE HOMATROPINA, inscrita bajo el Certificado N° 54.122, a favor de la firma NYCOMED S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma NYCOMED S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal IBUPROFENO HOMATROPINA LAFEDAR / IBUPROFENO-METILBROMURO DE HOMATROPINA, la que en lo



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 9 4 9

sucesivo se denominará: HEPATALGINA ANTIESPASMÓDICA COMPUESTA /
IBUPROFENO-METILBROMURO DE HOMATROPINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A., a contratar a la
firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que lleve a cabo la elaboración a
granel, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., a fin de llevar
adelante el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad
medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. – 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: 54.122, en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la
especialidad medicinal 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, hágase entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4949

Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-24856-10-1

DISPOSICIÓN Nº
4949

Div

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4.949**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NYCOMED 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:

S.

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IBUPROFENO HOMATROPINA
LAFEDAR / IBUPROFENO-METILBROMURO DE HOMATROPINA

Nombre comercial / Genérico/s actual HEPATALGINA ANTIESPASMODICA
COMPUESTA / IBUPROFENO-METILBROMURO DE HOMATROPINA.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4974/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17497-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LAFEDAR S.A.	NYCOMED S.A.
Cambio de Nombre	IBUPROFENO HOMATROPINA LAFEDAR /	HEPATALGINA ANTIESPASMODICA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio Elaborador	de	IBUPROFENO- METILBROMURO HOMATROPINA	DE	COMPUESTA IBUPROFENO- METILBROMURO HOMATROPINA	/ DE
		LAFEDAR S.A. (Acond. primario) TAURO S.A. (Elab. a granel) ARCANO S.A. (Acond. primario) LABORATORIO ARGENPACK S.A. (Acond. primario) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elab. a granel y Acond. primario) LABORATORIO VANNIER (Elab. a granel y Acond. primario)		LABORATORIO FRASCA S.A. (Elab. a granel) LABORATORIO ARGENPACK S.A. (Acond. primario y secundario)	

8,

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NYCOMED S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

54.122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

01 AGO 2013

Expediente Nº 1-47-0000-24856-10-1

DISPOSICIÓN Nº

4949

Div

1 AGO 2013

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

4949

1 AGO 2013

4949

4949

1 AGO 2013

4949

4949

4949