



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

DISPOSICIÓN N°

6800

BUENOS AIRES, 26 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000914-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. - LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados Nros.: 39.059, 51.268 y 24.947, correspondientes a las especialidades medicinales NORET / NORETISTERONA - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS), OESTRO ORAL / 17- β ESTRADIOL VALERATO (COMPRIMIDOS) y ORANABOL / OXIMESTERONA (COMPRIMIDOS y GOTAS), respectivamente, cuyo propietario actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que asimismo solicita la firma autorización para contratar a la firma BLIPACK S.A. sita en Juan B. Justo 7669, C.A.B.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y en Tres Arroyos N° 329, UF 43, Pque. Industrial La Cantábrica, Haedo, Pdo. de Morón, Prov. De Buenos Aires, para el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica



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

DISPOSICIÓN N°

6800

COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales mencionadas en el Considerando anterior.

Que la firma LAFEDAR S.A., sita en Valentín Torra N° 4880, Pque. Industrial General Belgrano, Paraná, Prov. de Buenos Aires, solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de los productos objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6800

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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° 1.886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados Nros.: 39.059, 51.268 y 24.947, correspondientes a las especialidades medicinales NORET / NORETISTERONA - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS), OESTRO ORAL / 17- β ESTRADIOL VALERATO (COMPRIMIDOS) y ORANABOL / OXIMESTERONA (COMPRIMIDOS y



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

DISPOSICIÓN N° 6800

GOTAS), respectivamente, a favor de la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A.- LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A.- LAFEDAR S.A. a contratar a la firma BLIPACK S.A. sita en Juan B. Justo 7669, C.A.B.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y en Tres Arroyos N° 329, UF 43, Pque. Industrial La Cantábrica, Haedo, Pdo. de Morón, Prov. De Buenos Aires, para el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales mencionadas en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A.- LAFEDAR S.A. sita en Valentín Torra N° 4880, Pque. Industrial General Belgrano, Paraná, Prov. de Buenos Aires, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de los productos objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 39.059 y 24.947, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

6800

disposición y el que deberá agregarse a el Certificado N°: 51.268 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 7º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000914-11-2

DISPOSICION N°

6800

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6800** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.268 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. - 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: OESTRO ORAL / 17- β ESTRADIOL VALERATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 445/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011867-02-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. - LAFEDAR S.A.



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

Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	<p>*BLIPACK S.A. sita en Juan B. Justo 7669, C.A.B.A., (elaboración a granel)</p> <p>*BLIPACK S.A, sita en Tres Arroyos N° 329, UF 43, Pque. Industrial La Cantábrica, Haedo, Pdo. de Morón, Prov. De Buenos Aires (acondicionamiento primario)</p> <p>*LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. - LAFEDAR S.A, sita en Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos. (Acondicionamiento Secundario)</p>
------------	-----------------------------	---

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 LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. - LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de autorización N° 51.268, en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N° 1-47-0000-000914-11-2

DISPOSICION N°:

cc

6800

7

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.