



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

DISPOSICIÓN N° 6880

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016283-13-6 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 CURDEM / TRIAMCINOLONA BENETONIDO (UNGÜENTO y CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 35.705, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C.

Que la firma LAFEDAR S.A., sita en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Entre Ríos, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6880

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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 la especialidad medicinal CURDEM / TRIAMCINOLONA BENETONIDO (UNGÜENTO y CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 35.705, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., sita en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Entre Ríos, a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

**DISPOSICIÓN N° 6880**

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.705, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-0000-016283-13-6

DISPOSICIÓN N°:

**6880**

cc

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