



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8578

BUENOS AIRES, 20 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001230-11-5 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 CRONOFARM / BETAMETASONA ACETATO + BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 49.317, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATATO + BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma MR. PHARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración y a la firma FABRA SRL como elaborador alternativo de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Juan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8578

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

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 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.

JMN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

8 5 7 8

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

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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: CRONOFARM / BETAMETASONA ACETATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, inscriptas bajo los Certificados Nros.: 49.317, 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 denominara: DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.

FW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8 5 7 8

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma MR. PHARMA S.A. como nuevo elaborador y a la firma FABRA SRL como elaborador alternativo de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las 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 N°: 49.317, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 le 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.

ARTICULO 7º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8578

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001230-11-5

DISPOSICIÓN N°

Div

8578

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]



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°...**8.578**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.317 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: CRONOFARM / BETAMETASONA ACETATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.

Formas Farmacéuticas SUSPENSIÓN INYECTABLE 3mg + 3,9mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7913/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000840-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROEMMERS S.A.I.C.F	LAFEDAR S.A.
Cambio de Nombre	CRONOFARM / BETAMETASONA ACETATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO	DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.

DW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Cambio Elaborador	de	ASTRAZENECA S.A.	Elaboración: MR. PHARMA S.A. Alternativo: FABRA SRL Acond.secundario: LAFEDAR S.A.
----------------------	----	------------------	--

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° 49.317, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-001230-11-5

DISPOSICIÓN N°

Dlv

8578


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.