



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7351**

02 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17302-12-6 del registro 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 de la especialidad medicinal AR - 1035 / PARACETAMOL (Comprimidos, Comprimidos Masticables, Granulado efervescente, Supositorios, Gotas y Solución Oral), inscripta bajo el Certificado N° 41.225, cuyo titular actual es la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER para llevar adelante la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal AR - 1035 / PARACETAMOL en sus formas farmacéuticas Comprimidos, Comprimidos Masticables y Granulado efervescente y a la firma TAURO S.A. para llevar adelante la elaboración a granel y el acondicionamiento primario alternativo de la especialidad medicinal AR - 1035 / PARACETAMOL en sus formas farmacéuticas Comprimidos y Comprimidos Masticables.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7351

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal AR - 1035 / PARACETAMOL en sus formas farmacéuticas Supositorios, Gotas y Solución Oral y para el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas Comprimidos, Comprimidos Masticables y Granulado efervescente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AR - 1035 / PARACETAMOL (Comprimidos, Comprimidos Masticables, Granulado efervescente, Supositorios, Gotas y Solución Oral), inscripta bajo el Certificado N° 41.225, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos para llevar adelante la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal AR - 1035 / PARACETAMOL en sus formas farmacéuticas Comprimidos, Comprimidos Masticables y Granulado efervescente, y contratar para la elaboración a granel y el acondicionamiento primario alternativo en sus formas farmacéuticas Comprimidos y Comprimidos Masticables, a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA.

*Jue*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal AR - 1035 / PARACETAMOL en sus formas farmacéuticas Supositorios, Gotas y Solución Oral, y para el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas Comprimidos, Comprimidos Masticables y granulado efervescente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.225 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

σ  
ARTICULO 5º.- 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

*JUL*



DISPOSICIÓN N°

**7351**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese

PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-17302-12-6

DISPOSICION N°:

Div

**7351**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.