



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº
7 6 5 5

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15401-12-5 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 QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL, inscripta bajo el Certificado Nº 19.059, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS ASTRAZENECA S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos), solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA y Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingo Pcia Bs. As.) para que lleve adelante la elaboración y acondicionamiento primario.

Que la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos), solicita autorización



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 6 5 | 5 |

para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que 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 del Decreto N° 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 6 5 / 5

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: QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL, inscripta bajo el Certificado N° 19.059, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA y Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingo Pcia Bs. As.) para que lleve adelante la elaboración y acondicionamiento primario.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.059 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 6 5 5

ARTICULO 4º.- 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 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-15401-12-5

DISPOSICION N°: 7 6 5 5

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.