



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7747

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15745-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PREDUALERGIN D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO (Cápsulas de Liberación Prolongada), inscripta bajo el Certificado N° 54.716, cuyo titular actual es la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal PREDUALERGIN D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, la que en lo sucesivo se denominará: ALERMINA D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma NOVOCAP S.A. con domicilio en Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Pcia. de Bs. As. Como elaborador en la etapa de

JWA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

elaboración y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

DISPOSICIÓN N°

7747

Que la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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.

J. H.



DISPOSICIÓN N°

7747

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 sus competencias.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PREDUALERGIN D / DESLORATADINA -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7747

PSEUDOEFEDRINA SULFATO (Cápsulas de Liberación Prolongada),
inscrita bajo el Certificado N° 54.716, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en
Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná,
Pcia. de Entre Ríos a cambiar el nombre de las especialidades medicinales
PREDUALERGIN D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, la
que en lo sucesivo se denominará: ALERMINA D / DESLORATADINA -
PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma NOVOCAP S.A. con domicilio en Ing.
Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.
Como nuevo elaborador en la etapa de elaboración y acondicionamiento
primario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. - 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°: 54.716, en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15745-12-4

DISPOSICIÓN Nº **7747**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7747**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.716 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: AR - 1007 / DESLORATADINA – PSEUDOEFEFEDRINA SULFATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: PREDUALERGIN D / DESLORATADINA – PSEUDOEFEFEDRINA SULFATO

Formas Farmacéuticas CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5348/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-25249-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NOVA ARGENTIA S.A.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio de Nombre	PREDUALERGIN D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO	Entre Ríos) ALERMINA D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO
Cambio de Acondicionador	LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. (José Rodo 6424, CABA)	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos)

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° 54.716,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
18 DIC 2013

Expediente N° 1-47-0000-15745-12-4

DISPOSICIÓN N° 7747

Div

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