



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7864

BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23565-10-8 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 a su favor de las especialidades medicinales denominadas: SOTALOL / CLORHIDRATO DE SOTALOL (Comprimidos recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 41.537; TETRABENZ / TETRABENACINA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 53.586; TRIDINAL F / MONOFLUROFOSFATO DE L-GLUTAMINA 2 CINA, D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO, CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO (Comprimidos Masticables), inscrita bajo el Certificado N° 47.172; TOPITAG / TOPIRAMATO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 47.336 y TRIGIN / LAMOTRIGINA (Comprimidos Dispersables), inscrita bajo el Certificado N° 53.471, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7864

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal TETRABENZ / TETRABENACINA, la que en lo sucesivo se denominará: TETRABENACINA LAFEDAR / TETRABENACINA.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del INAME 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.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7864

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: SOTALOL / CLORHIDRATO DE SOTALOL (Comprimidos recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 41.537; TETRABENZ / TETRABENACINA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 53.586; TRIDINAL F / MONOFLUROFOSFATO DE L-GLUTAMINA 2 CINA, D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO, CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO (Comprimidos Masticables), inscrita bajo el Certificado N° 47.172; TOPITAG / TOPIRAMATO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 47.336 y TRIGIN / LAMOTRIGINA (Comprimidos Dispersables), inscrita bajo el Certificado N° 53.471, 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 TETRABENZ / TETRABENACINA, la que en lo sucesivo se denominará: TETRABENACINA LAFEDAR / TETRABENACINA.

ARTICULO 3.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 41.537 y 41.172 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.

JW H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

53.586, 47.336 y 53.471, 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 autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-23565-10-8

DISPOSICION N°:

7864

DIV

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7864**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.586 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: TETRABENZ / TETRABENACINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0838/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5430-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA.	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torr� 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos.
Cambio de Nombre	TETRABENZ / TETRABENACINA	TETRABENACINA LAFEDAR / TETRABENACINA.

J.M. A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT


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° 53.586, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 DIC 2013

Expediente N° 1-47-0000-23565-10-8

DISPOSICION N° **7864**

Div


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7864**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.336 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: RONTRALINE / TOPIRAMATO

Nombre comercial / Genérico/s Actual: TOPITAG / TOPIRAMATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4895/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-746-98-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA.	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torr� 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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° 47.336, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 DIC 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-23565-10-8

DISPOSICION N°

7864

Div


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7864**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.471 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: TRIGIN / LAMOTRIGINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4642/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13045-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA.	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

JMM #



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
53.471, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 23 DIC 2013

Expediente N° 1-47-0000-23565-10-8

DISPOSICION N°

7864

Div

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