Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0159

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009518-10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales BLOCAMINE 100 / LABETALOL – COMO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado N° 36.676, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a las firmas TAURO S.A. (elaborador), LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (acondicionador primario), LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (elaborador a granel y acondicionamiento primario) y a la firma ARCANO S.A. (acondicionador primario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que 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 y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0159

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BLOCAMINE 100 / LABETALOL - COMO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado N° 36.676, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. a las firmas TAURO S.A. (elaborador), LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (acondicionador primario), LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (elaborador a granel y acondicionamiento primario) y a la firma ARCANO S.A. (acondicionador primario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 36.676, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 que establece 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 al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-009518-10-0

DISPOSICIÓN Nº: 0159

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC