



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 0576

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020119-10-9 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 la especialidad medicinal denominada: LAREMIDE / L ACETIL CARNITINA (COMPRIMIDOS, POLVO e INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 46.045, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a las siguientes firmas, LABORATORIO SCHAFER DE FEDERICO HOGNER para la elaboración a granel y el acondicionamiento primario (COMPRIMIDOS y POLVO), TAURO S.A. para que realice la elaboración a granel (COMPRIMIDOS), LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (COMPRIMIDOS) y ARCANO S.A. (COMPRIMIDOS y POLVO) para que lleven a cabo el acondicionamiento primario, INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. (INYECTABLE) elaboración y acondicionamiento

S.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

0 5 7 6

primario de frascos ampollas y ampollas disolvente, correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para realizar el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, INYECTABLE y POLVO SOLUBLE de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 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 a fs. 78 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

0576

las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

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 el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: LAREMIDE / L ACETIL CARNITINA (COMPRIMIDOS, POLVO e INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 46.045, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las siguientes firmas: 1) para elaborar la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER para la elaboración a granel y el acondicionamiento primario, TAURO S.A. para que realice la elaboración a granel, LABORATORIOS ARGENPACK S.A. y ARCANO S.A.

Q



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

0576

para que lleven a cabo el acondicionamiento primario, 2) para elaborar la forma farmacéutica POLVO SOLUBLE, LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, para la elaboración a granel y el acondicionamiento primario, ARCANO S.A., para que lleve a cabo el acondicionamiento primario, y 3) para elaborar la forma farmacéutica INYECTABLE, INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para la elaboración y acondicionamiento primario de frascos ampollas y ampollas disolvente, correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a realizar el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, INYECTABLE y POLVO SOLUBLE, de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.045 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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

J



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **0576**

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición- ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- 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° 1-0047-0000-020119-10-9

DISPOSICION N°:

das

0576

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