



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 0588

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2338-11-6 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 denominada: RONTADOL / SUMATRIPTAN (Comprimidos Recubiertos e Inyectable Subcutáneo), inscrita bajo el Certificado N° 41.989, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER y TAURO S.A. como elaboradores (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, y a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la forma farmacéutica Inyectable Subcutáneo, de la especialidad medicinal transferida.

JCM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 0588

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 0588

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: RONTADOL / SUMATRIPTAN (Comprimidos Recubiertos e Inyectable Subcutáneo), inscripta bajo el Certificado N° 41.989, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos y TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA como elaboradores (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, y a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., con domicilio en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA, como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la forma farmacéutica Inyectable Subcutáneo, de la especialidad medicinal denominada RONTADOL / SUMATRIPTAN.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0588

Provincia de Entre Ríos, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.989 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

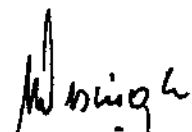
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a ésta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar 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 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° 1-0047-0000-2338-11-6

DISPOSICION N°: 0588

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

