



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0638**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14220-12-3 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: JOINT / OXACEPROL (Cápsulas), inscripta bajo el Certificado N° 36.132, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

8. Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma DONATO, ZURLO y Cía. S.R.L. como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0638**

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.

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: JOINT / OXACEPROL (Cápsulas), inscripta bajo el Certificado N° 36.132, a favor de la firma LAFEDAR S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0638

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA., como elaborador(elaboración y acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. 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° 36.132 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 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 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

*Stu*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N° **0638**

Expediente N° 1-0047-0000-14220-12-3

DISPOSICION N°:

Div

**0638**

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