



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

DISPOSICIÓN Nº **0915**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20275-10-7 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 las especialidades medicinales denominadas: BIOPENEM / Meropenem (Inyectable Intramuscular, Inyectable Intravenoso), inscrita bajo el Certificado Nº 45.787; RONTAMICINA / Cefotaxima (Inyectable), inscrita bajo el Certificado Nº 39.058 y RON-PENEM / Imipenem-Cilastatina (Inyectable) inscrita bajo el Certificado Nº 39.657, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. quien estará a cargo de la elaboración y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales transferidas.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº **0915**

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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 Nº 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 Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0915

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: BIOPENEM / Meropenem (Inyectable Intramuscular, Inyectable Intravenoso), inscripta bajo el Certificado N° 45.787; RONTAMICINA / Cefotaxima (Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 39.058 y RON-PENEM / Imipenem-Cilastatina (Inyectable) inscripta bajo el Certificado N° 39.657, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. con domicilio en Gral. Martín Rodríguez 4085, esquina Aconquija (Planta Ituzaingó módulo 1, Localidad Ituzaingó, Pcia de Bs. As.) y Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA la cual estará a cargo de la elaboración y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales transferidas.

U
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 como acondicionador secundario de las especialidades medicinales objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 45.787, 39.058 y 39657 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente

AM



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

DISPOSICIÓN Nº 0915

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 – Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-20275-10-7

DISPOSICION Nº:

Div

0915

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