



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

DISPOSICIÓN N° 0102

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22224-10-3 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 las especialidades medicinales denominadas: VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos y Solución para Infusión), inscrita bajo el Certificado N° 40.471, VINBLASTINA RONTAG / VINBLASTINA SULFATO (Inyectable Liofilizado y Solución Isotónica Estéril), inscrita bajo el Certificado N° 39.658, y ZOLIP / ZOLPIDEM HEMITARTRATO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 40.787, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER S.A., con domicilio en calle 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos y TAURO S.A., con domicilio en J. A. García 5420, CABA, para que lleven a cabo la elaboración y acondicionamiento Primario en Blíster y a la firma ARCANO S.A., con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, para la realizar el acondicionamiento



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

DISPOSICIÓN N° 0102

primario en Blíster de las especialidades medicinales ZOLIP / ZOLPIDEM TARTRATO HEMITARTRATO y VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO.

Que la firma LAFEDAR S.A., con domicilio en Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos, estará a cargo del Acondicionamiento Secundario de las especialidades medicinales ZOLIP / ZOLPIDEM TARTRATO y VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO.

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 Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1.886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0102

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorícese el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos y Solución para Infusión), inscripta bajo el Certificado N° 40.471, VINBLASTINA RONTAG / VINBLASTINA SULFATO (Inyectable Liofilizado y Solución Isotónica Estéril), inscripta bajo el Certificado N° 39.658, y ZOLIP / ZOLPIDEM HEMITARTRATO (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 40.787, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorícese LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., con domicilio en calle 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos y TAURO S.A., con domicilio en J. A. García 5420, CABA, para que lleven a cabo la elaboración y acondicionamiento Primario en Blíster y a la firma ARCANO S.A., con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA, como Acondicionador Primario en Blíster de las especialidades medicinales ZOLIP / ZOLPIDEM TARTRATO y VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO.



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

DISPOSICIÓN N° 0102

ARTICULO 3º.- Autorícese a la firma LAFEDAR S.A., con domicilio en Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos, a realizar el Acondicionamiento Secundario de las especialidades medicinales ZOLIP / ZOLPIDEM TARTRATO y VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 40.471, 39.658, y 40.787 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias 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 Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-22224-10-3

DISPOSICION N°: 0102

cc



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.