



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

DISPOSICIÓN N° 0625

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1359-11-2 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: PECTORAL PAGLIANO / SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO - BENZOATO DE SODIO (Jarabe) y PASTILLAS PAGLIANO / ALCOHOL BENCÍLICO - BÁLSAMO DE TOLU - ESENCIA DE EUCALIPTUS - MENTHOL - TIMOL - ALCANFOR (Pastillas), Inscriptas bajo el Certificado N° 11.420, cuyo titular actual es la firma LACEFA S.A.I.C.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., con domicilio en Valentín Torra 4880, Parque Ind. Gral. Belgrano, Paraná, Prov. de Entre Ríos, informa que estará a cargo de la especialidad PECTORAL PAGLIANO en todas sus etapas de elaboración, y para el producto PASTILLAS PAGLIANO del acondicionamiento secundario.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita contratar a FAPROMED S.A. con domicilio en Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30, C.A.B.A para la



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

DISPOSICIÓN N° 0625

elaboración hasta la etapa de acondicionamiento primario del producto
PASTILLAS PAGLIANO.

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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0625

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PECTORAL PAGLIANO / SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO - BENZOATO DE SODIO (Jarabe) y PASTILLAS PAGLIANO / ALCOHOL BENCÍLICO - BÁLSAMO DE TOLU - ESENCIA DE EUCALIPTUS - MENTHOL - TIMOL - ALCANFOR (Pastillas), Inscriptas bajo el Certificado N° 11.420, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a elaborar la especialidad PECTORAL PAGLIANO en todas sus etapas de elaboración y para el producto PASTILLAS PAGLIANO, a realizar el acondicionamiento secundario.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la Firma LAFEDAR S.A. a contratar a FAPROMED S.A. para la elaboración hasta la etapa de acondicionamiento primario del producto PASTILLAS PAGLIANO.

ARTÍCULO 4º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular



DISPOSICIÓN N° 0625

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

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.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0000-1359-11-2

DISPOSICION N°: **0625**

CG.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.