



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1069

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-02227-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. (LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A.) solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal NOLIR NASAL / OXIMETAZOLINA (SPRAY NASAL), inscrita bajo el Certificado N° 48.733, cuya titularidad detenta la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N°

1069

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Decreto N° 1.886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal NOLIR NASAL / OXIMETAZOLINA (SPRAY NASAL), inscripta bajo
el Certificado N° 48.733, a favor de la firma LAFEDAR S.A.
(LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A.).

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



DISPOSICIÓN N° 1069

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

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 48.733 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – Con carácter previo a la comercialización del producto 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 que establece la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º. –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° 1-47-0000-02227-14-8

DISPOSICION N° 1069

cc

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1069**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.733 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. (LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A.), la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NOLIR NASAL / OXIMETAZOLINA

Forma Farmacéutica SPRAY NASAL ,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3134/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011849-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C.	LAFEDAR S.A. (LABORATORIOS FEDERALES



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

		ARGENTINOS S.A.)
--	--	------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. (LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A.), Titular del Certificado de Autorización N° 48.733, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-02227-14-8

DISPOSICIÓN N°:

1069

cc

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