



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1214

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14026-11-2 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 las especialidades medicinales denominadas: GOTADOCE UNIDAD I / CIPROHEPTADINA-LISINA (Solución) Y GOTADOCE UNIDAD II / CIANOCOBALAMINA-CLORHIDRATO DE TIAMINA-CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (Polvo), inscriptas bajo el Certificado N° 19.093, cuyo titular actual es la firma LACEFA S.A.I.C.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos, como elaborador (elaboración del granel y acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal GOTADOCE UNIDAD II / CIANOCOBALAMINA-CLORHIDRATO DE TIAMINA-CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, en su forma farmacéutica Polvo.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal GOTADOCE UNIDAD I /

JM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1214**

CIPROHEPTADINA-LISINA, en su forma farmacéutica Solución, y al acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal GOTADOCE UNIDAD II / CIANOCOBALAMINA-CLORHIDRATO DE TIAMINA-CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, en su forma farmacéutica Polvo.

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.

Stu



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº

1214

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: GOTADOCE UNIDAD I / CIPROHEPTADINA-LISINA (Solución) Y GOTADOCE UNIDAD II / CIANOCOBALAMINA-CLORHIDRATO DE TIAMINA-CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (Polvo), inscrita bajo el Certificado Nº 19.093, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos, como elaborador (elaboración del granel y acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal GOTADOCE UNIDAD II / CIANOCOBALAMINA-CLORHIDRATO DE TIAMINA-CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, en su forma farmacéutica Polvo.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal GOTADOCE UNIDAD I / CIPROHEPTADINA-LISINA, en su forma farmacéutica Solución, y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal GOTADOCE UNIDAD II / CIANOCOBALAMINA-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

CLORHIDRATO DE TIAMINA-CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, en su forma farmacéutica Polvo.

DISPOSICIÓN N° **1214**

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.093 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 Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-14026-11-2

DISPOSICION N°:

1214

Div

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