



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

DISPOSICIÓN N° 1249

BUENOS AIRES, 19 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-24079-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CRISEOSIL 125mg./PENIMEPICICLINA, LIDOCAINA (Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 32.828; ESTREPTOMICINA RONTAG / ESTREPTOMICINA Como Sulfato (Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 16.468 y CRISEOSIL BALSAMICO 500mg. / PENIMEPICICLINA, LIDOCAINA (Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 32.829, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO 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,



DISPOSICIÓN N° 1249

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

CABA como elaborador de la especialidad medicinal ESTREPTOMICINA RONTAG / ESTREPTOMICINA Como Sulfato (Inyectable).

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **1249**

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: **CRISEOSIL 125mg./PENIMEPICICLINA, LIDOCAINA (Inyectable)**, inscripta bajo el Certificado N° 32.828; **ESTREPTOMICINA RONTAG / ESTREPTOMICINA Como Sulfato (Inyectable)**, inscripta bajo el Certificado N° 16.468 y **CRISEOSIL BALSAMICO 500mg. / PENIMEPICICLINA, LIDOCAINA (Inyectable)**, inscripta bajo el Certificado N° 32.829, 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 como elaborador de la especialidad medicinal **ESTREPTOMICINA RONTAG / ESTREPTOMICINA Como Sulfato (Inyectable)**.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 32.828, 16.468 y 32.829 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° **1249**

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

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 5º.- 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 N° 1-0047-0000-24079-10-6

DISPOSICION N°:

Dív

1249

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