



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

DISPOSICIÓN N° 1436

BUENOS AIRES, 28 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14488-11-9 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: CERMOX / CICLOSPORINA, en sus formas farmacéuticas Solución bebible; Cápsulas y Concentrado para Solución de Perfusión, inscripta bajo el Certificado N° 43.370, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma DONATO, ZURLO y Cía. S.R.L. como elaborador (para la elaboración hasta blisteadado) de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CAPSULAS, a la firma GOBBI NOVAG S.A. como elaborador (para la elaboración a granel y acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCION DE PERFUSION.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica SOLUCION BEBIBLE como así también para el acondicionamiento secundario de la



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

RESOLUCIÓN Nº

1436

especialidad medicinal en sus formas farmacéuticas CAPSULAS y
CONCENTRADO PARA SOLUCION DE PERFUSION.

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 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
Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;



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

RESOLUCIÓN N°

17436

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 las especialidades medicinales denominadas: CERMOX / CICLOSPORINA, en sus formas farmacéuticas Solución bebible; Cápsulas y Concentrado para Solución de Perfusión, inscripta bajo el Certificado N° 43.370, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA., para la elaboración hasta blisteado de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CAPSULAS, a la firma GOBBI NOVAG S.A. con domicilio en calle Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCION DE PERFUSION.

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 la elaboración de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica SOLUCION BEBIBLE como así también para el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en sus



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

DISPOSICIÓN Nº 1436

formas farmacéuticas CAPSULAS y CONCENTRADO PARA SOLUCION DE PERFUSION.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.370 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 – Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-14488-11-9

DISPOSICION Nº:

Div

1436

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.