



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

DISPOSICIÓN N° 1507

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8348-13-2 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 a su favor de la especialidad medicinal MEMOLOS / GALANTAMINA (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 52.417, cuya titularidad detenta la firma DRIBURG COMPANY S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER S.A. y TAURO S.A. quienes estarán a cargo del granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal de referencia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre

DISPOSICIÓN N° 1507



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

cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta aplicable 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 ó parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspecciones 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° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 1507

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MEMOLOS / GALANTAMINA (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 52.417, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER S.A. con domicilio en calle 25 de Mayo 259, Gualeguay, Pcia. De Entre Ríos, como elaborador y acondicionador primario y a la firma TAURO S.A. con domicilio en calle Juan Agustín García 5420, CABA, como elaborador alternativo para la elaboración y acondicionamiento primario para la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torra 4880, Parque Industrial Gral Belgrano, Paraná, Pcia. De Entre Ríos a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de los presentes actuados.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la



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

DISPOSICIÓN N° **1507**

presente Disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.417 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autorizan 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.

ARTÍCULO 6°. -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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8348-13-2

DISPOSICION N°

fr

1507

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1507**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.417 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: MEMOLOS / GELANTAMINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5047/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16603-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	VICROFER S.R.L.	LABORATORIO SCHÄFER S.A. - elaborador y acondicionador primario



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

		TAURO S.A. -elaborador alternativo para la elaboración primaria y acondicionamiento primario
		LAFEDAR S.A. - acondicionamiento secundario

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., Titular del Certificado de Autorización N° 52.417, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 FEB 2015

Expediente N° 1-47-0000-8348-13-2

DISPOSICION N°

1507

fr

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