



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4798

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008312-10-1 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 GRIPACE  
NASAL ADULTOS / HIDROCORTISONA 0.02 g (GOTAS) y GRIPACE NASAL  
NIÑOS / HIDROCORTISONA 0.01 g (GOTAS), inscriptas bajo el Certificado  
N° 22.406, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LACEFA  
S.A.I.C.A.

5. Que la firma LAFEDAR S.A solicita autorización para llevar a cabo  
la elaboración de las especialidades medicinales anteriormente  
mencionadas.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la  
Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control  
sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de  
especialidades medicinales.

DMP



Ministerio de Salud

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

4798

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

Que a fs. 47 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el laboratorio elaborador solicitado.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales GRIPACE NASAL ADULTOS / HIDROCORTISONA 0.02 g (GOTAS) y GRIPACE NASAL NIÑOS / HIDROCORTISONA 0.01 g (GOTAS), inscriptas bajo el Certificado N° 22.406, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales anteriormente mencionadas.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto

*JM*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

**4 7 9 8**

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 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 22.406, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-008312-10-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

**4 7 9 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.