



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 5 2 6 8**

**BUENOS AIRES, 28 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020475-09-1 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 GARGADRIN R / HIDROCORTISONA - SULFATO DE NEOMICINA (CARAMELOS), inscripta bajo el Certificado N° 26.098, cuyo titular actual es la firma LACEFA S.A.I.C.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma FAPROMED S.A. como elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra 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.

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5268

Que 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 a fs. 77 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite el 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:

5

DM



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 5268**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GARGADRIN R / HIDROCORTISONA – SULFATO DE NEOMICINA (CARAMELOS), inscrita bajo el Certificado N° 26.098, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma FAPROMED S.A. como elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 26.098, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;

*JW*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 8**

gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-020475-09-1

DISPOSICIÓN N°: **5 2 6 8**

CC

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

*JW*