

DISPOSICIÓN N. 3993

BUENOS AIRES, 12 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-627-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

## CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CAMPRAL / ACAMPROSATO DE CALCIO (Comprimidos Recubiertos Gastro-Resistentes), inscripta bajo el Certificado Nº 46.200, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: CENRAL / ACAMPROSATO DE CALCIO (Comprimidos Recubiertos Gastro-Resistentes).

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para la elaboración a granel y acondicionamiento primario correspondiente a la especialidad medicinal mencionada objeto de la presente.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario.



J



DISPOSICIÓN Nº 3993

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

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

TW

0

## DISPOSICIÓN Nº 3993



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

## EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CAMPRAL / ACAMPROSATO DE CALCIO (Comprimidos Recubiertos Gastro-Resistentes), inscripta bajo el Certificado Nº 46.200, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: CENRAL / ACAMPROSATO DE CALCIO (Comprimidos Recubiertos Gastro-Resistentes)

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para la elaboración a granel y acondicionamiento primario correspondiente a la especialidad medicinal mencionada objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

DW

 $\delta$ 



DISPOSICIÓN Nº 3 9 9 3

Regulación e Institutos ANMAT

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.200 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º,- 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 le 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 7º.- Registrese, por Mesa de Entradas notifiquese 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 Nº 1-0047-0000-627-12-3

DISPOSICION No:

DIV

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

