Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4198

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20016-10-2 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: FOSCARNET / FOSCARNET TRISODICO HEXAHIDRATADO, inscripta bajo el Certificado N° 42.507, CARNITENE / L-CARNITINE SAL INTERNA, inscripta bajo el Certificado N° 39.226, BUPREN / BUPRENORFINA (Como Clorhidrato), inscripta bajo el Certificado N° 39.125, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma GOBBI NOVAG S.A., para que realice la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FOSCARNET / FOSCARNET TRISODICO HEXAHIDRATADO, CARNITENE / L-CARNITINE SAL INTERNA en sus formas farmacéuticas Ampolla Bebible 1g/10ml., e Inyectable 0,3mg/ml, y BUPREN / BUPRENORFINA (Como Clorhidrato).

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal CARNITENE / L-CARNITINE SAL INTERNA en su forma farmacéutica Solución Oral 30g/100ml.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4198

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 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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4198

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FOSCARNET / FOSCARNET TRISODICO HEXAHIDRATADO, inscripta bajo el Certificado Nº 42.507, CARNITENE / L-CARNITINE SAL INTERNA, inscripta bajo el Certificado Nº 39.226, BUPREN / BUPRENORFINA (Como Clorhidrato), inscripta bajo el Certificado Nº 39.125, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma GOBBI NOVAG S.A., para que realice la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FOSCARNET / FOSCARNET TRISODICO HEXAHIDRATADO, CARNITENE / L-CARNITINE SAL INTERNA en sus formas farmacéuticas Ampolla Bebible 1g/10ml., e Inyectable 0,3mg/ml, y BUPREN / BUPRENORFINA (Como Clorhidrato).

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal CARNITENE / L-CARNITINE SAL INTERNA en su forma farmacéutica Solución Oral 30g/100ml.

ARTICULO 4º.- Practíquense la atestaciones correspondientes en los Certificados Nº 42.507, 39.226 y 39.125, cuando los mismo se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4198

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 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-20016-10-2
DISPOSICION Nº: 4198
Dlv

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