

4464

BUENOS AIRES, 3 1 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23567-10-5 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 de la especialidad medicinal MAGNESIA ERBA EFERVESCENTE / HIDROXIDO DE MAGNESIO, inscripta bajo el Certificado Nº 10.721; METILAG 10mg - METILAG 20mg - METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.072; METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), inscripta bajo el Certificado Nº 39.103; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº42.264; NAXOGIN / NIMORAZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 33.673, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

 $\int_{0}^{\infty}$ 

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales MAGNESIA ERBA EFERVESCENTE / HIDROXIDO DE MAGNESIO; METILAG 10mg - METILAG 20mg - METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO; METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Comprimidos 10mg; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO y NAXOGIN / NIMORAZOL, a la firma TAURO S.A., como elaborador a granel y acondicionador





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

primario de las especialidades medicinales METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Comprimidos 10mg.; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO y NAXOGIN / NIMORAZOL, a la firma ARCANO S.A., como acondicionador primario de las especialidades medicinales METILAG 10mg - METILAG 20mg - METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO; METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Comprimidos 10mg.; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO y NAXOGIN / NIMORAZOL, a la firma GOBBI NOVAG S.A., como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Inyectable 10mg/2ml.

Que la firma **LAFEDAR S.A.** solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Gotas 0,2%, 0,5%, y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales MAGNESIA ERBA EFERVESCENTE / HIDROXIDO DE MAGNESIO; METILAG 10mg - METILAG 20mg - METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO; METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA); MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO; NAXOGIN / NIMORAZOL.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de

ũ





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

### ANMAT

los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 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 de su competencia.

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

Por ello:

Ĵ,

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MAGNESIA ERBA EFERVESCENTE / HIDROXIDO DE MAGNESIO, inscripta bajo el Certificado Nº 10.721; METILAG 10mg - METILAG 20mg - METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO, inscripta bajo el Certificado





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

**ANMAT** 

N° 54.072; METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), inscripta bajo el Certificado N° 39.103; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 42.264; NAXOGIN / NIMORAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 33.673, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales MAGNESIA ERBA EFERVESCENTE / HIDROXIDO DE MAGNESIO; METILAG 10mg - METILAG 20mg -METILAG CLORHIDRATO DE METILFENIDATO: METOTAG METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Comprimidos 10mg; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO y NAXOGIN / NIMORAZOL, a la firma TAURO S.A., como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Comprimidos 10mg.; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO y NAXOGIN / NIMORAZOL, a la firma ARCANO S.A., como acondicionador primario de las especialidades medicinales METILAG 10mg - METILAG 20mg - METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO; METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en farmacéutica Comprimidos 10mq.; MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO y NAXOGIN / NIMORAZOL, a la firma GOBBI NOVAG S.A., como elaborador a granel y acondicionador primario de las especialidades medicinales METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Inyectable 10mg/2ml.

J.

Sul



4464

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

**ANMAT** 

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA), en su forma farmacéutica Gotas 0,2%, 0,5%, y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales MAGNESIA ERBA EFERVESCENTE / HIDROXIDO DE MAGNESIO; METILAG 10mg - METILAG 20mg - METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO; METOTAG / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (ANHIDRA); MICTINE / MOXISILITA CLORHIDRATO; NAXOGIN / NIMORAZOL.

ARTICULO 4°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.072 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5°.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nº 10.721, 42.264, 39.103 y 33.673 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas 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,

J

du



4464

# DISPOSICION N

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

### **ANMAT**

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-23567-10-5

DISPOSICION Nº

Ð١٧

4464

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



Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos

### ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.4...6...4..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.072 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: METILAG 10mg - METILAG 20mg -

METILAG AP / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5421/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-13972-06-1

DATO		DATO		MODIFICACIÓN/	
IDENTIFICATORIO		AUTORIZADO		RECTIFICACION	
A MODIFICAR		HASTA LA FECHA		AUTORIZADA	
Cambio Titularidad	de	LABORATORIOS S.A.	RONTAG	LAFEDAR S.A.	
Cambio Elaborador	de	LABORATORIOS S.A.	RONTAG	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER(Elab. A granel y Acond. Primario) ARCANO S.A. (Acond. Primario) LAFEDAR S.A.(Acond. Secundario)	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de



7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

## **ANMAT**

Autorización antes mencionado.

días.		la Ciudad de Buenos Aires, a los 3 1 JUL 2012									
en		la	Ciudad	de	Buenos	Aires,	а	los			
REM	a la	firma	LAFEDAR S.A.	, Titular (	del Certificado	de Autoriza	ción Nº 5	4.072,			
		Se e	xtiende el pre	sente An	exo de Autoriz	ación de Mo	dificacion	ies del			

Expediente Nº 1-47-0000-23567-10-5

DISPOSICION Nº

Dlv

4464

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