



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4685

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20153-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales HEPAGRIS INYECTABLE ADULTOS y HEPAGRIS INYECTABLE NIÑOS, inscrita bajo el Certificado Nº 26.372; PROTIREN / PROTIRELINA, inscrita bajo el Certificado Nº 42.205 y TIMOPEN / TIMOPENTINA ACETATO, inscrita bajo el Certificado Nº 41.746, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que en la misma presentación, la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor, acompañando copia autenticada del contrato de cesión de derechos entre LAFEDAR S.A. y ASTRAZENECA S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma GOBBI NOVAG S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4685

y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales objetos de la presente.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objetos de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

5, 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 competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4685

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 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: HEPAGRIS INYECTABLE ADULTOS y HEPAGRIS INYECTABLE NIÑOS, inscripta bajo el Certificado N° 26.372; PROTIREN / PROTIRELINA, inscripta bajo el Certificado N° 42.205 y TIMOPEN / TIMOPENTINA ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 41.746, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma GOBBI NOVAG S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales objetos de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 26.372, 42.205 y 41.746 cuando los mismos se

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4685

presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 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 establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

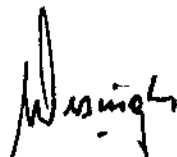
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-20153-10-5

DISPOSICION N°:

Div

4685

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

