



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

DISPOSICIÓN Nº **4688**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23566-10-1 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 RONSTATIN/ EPTASTATIN SODICO (Comprimidos Ranurados 10mg, 20mg), inscripta bajo el Certificado Nº 42.242 y FLOQUINAL/FLEROXACINA (Comprimidos recubiertos 200mg, 400mg), inscripta bajo el Certificado Nº 44.157, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que a fs. 99 la firma LAFEDAR S.A., solicita la transferencia de las especialidades medicinales, acompañando a fs. 104/112 copia autenticada del contrato de cesión de derechos celebrados entre la presente firma y ASTRAZENECA S.A., así también a fs. 100/102 solicita el cambio de elaborador de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4688

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), a fin de llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 200mg, 400mg y RONSTATIN/EPTASTATIN SODICO en su forma farmacéutica Comprimidos Ranurados 10mg, 20mg; a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA). a fin de llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 200mg, 400mg; a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), para el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 200mg, 400mg y RONSTATIN/EPTASTATIN SODICO en su forma farmacéutica Comprimidos Ranurados 10mg, 20mg.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4688

Recubiertos 200mg, 400mg y RONSTATIN/ EPTASTATIN SODICO en su forma farmacéutica Comprimidos Ranurados 10mg, 20mg.

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.

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.

5  
-  
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4688

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RONSTATIN/ EPTASTATIN SODICO inscripta bajo el Certificado Nº 42.242 y FLOQUINAL/FLEROXACINA, inscripta bajo el Certificado Nº 44.157, 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 (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), a fin de llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 200mg, 400mg y RONSTATIN/ EPTASTATIN SODICO en su forma farmacéutica Comprimidos Ranurados 10mg, 20mg; a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA). a fin de llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 200mg, 400mg; a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano

§



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

DISPOSICIÓN N°

**4688**

Chilavert 1124/26, CABA), para el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 200mg, 400mg y RONSTATIN/EPTASTATIN SODICO en su forma farmacéutica Comprimidos Ranurados 10mg, 20mg.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales FLOQUINAL/FLEROXACINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 200mg, 400mg y RONSTATIN/ EPTASTATIN SODICO en su forma farmacéutica Comprimidos Ranurados 10mg, 20mg.

§

ARTICULO 4º.- Practíquense la atestaciones correspondientes en los Certificados N° 44.157 y 42.242, cuando los mismos se presenten acompañados de las copia autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencias se autorizan 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4688

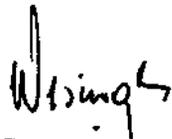
producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

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 N° 1-0047-0000-23566-10-1

DISPOSICION N°:

Dlv

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

4688

