



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4747

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17303-12-1 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 PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA (Comprimidos y jarabe), inscrita bajo el Certificado N° 54.680, cuyo titular actual es la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER, para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Comprimidos, y a la firma TAURO S.A., para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Comprimidos.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Comprimidos, y para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Jarabe.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4747

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4747

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA (Comprimidos y jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 54.680, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a las firmas LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER, para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Comprimidos, y a la firma TAURO S.A., para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Comprimidos.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Comprimidos, y para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA en su forma farmacéutica Jarabe.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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°: 54.680 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4747

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 5°. -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° 1-47-0000-17303-12-1

DISPOSICION N° **4747**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría 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 N°.....**4747**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.680 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: PREDUAL CORT / LORATADINA-BETAMETASONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS Y JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4907/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21274-07-1

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	NOVA ARGENTIA S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER TAURO S.A. LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.680, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
23 JUL 2013

Expediente Nº 1-47-0000-17303-12-1

DISPOSICION Nº **4747**

Div