



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7 0 7 6**

BUENOS AIRES, **0 1 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22849-11-5 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 a su favor de la especialidad medicinal denominada EUTIZ / FINASTERIDE, aprobado por el Certificado Nº 42.278, cuyo titular actual es de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita la autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario), (Laprida 43, Localidad Avellaneda, Pcia. Bs. As.), de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

JTM 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 0 7 6

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 Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada EUTIZ / FINASTERIDE, aprobado por el Certificado Nº 42.278, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. como elaborador, (Laprida 43, Localidad Avellaneda, Pcia. Bs. As.), a llevar a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 0 7 6

cabo la elaboración y acondicionamiento primario, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.278 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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 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.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-22849-11-5

DISPOSICIÓN N°

7 0 7 6

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.