



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

DISPOSICIÓN N° 7757

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010985-15-7 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 las especialidades medicinales denominadas: EYALENT / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO), IMIQUIMOD FORTBENTON 5% / IMIQUIMOD, CALCIPOTRIOL FB / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO), TACROTOPIC / TACROLIMUS Y ANAPSOR BETA / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.770, 53.135, 55.797, 56.188 y 56.199 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.

Que asimismo la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torr  N° 4880, Paraná, Pcia. de Entre Ríos), informa que estará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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

JMN *h*



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

DISPOSICIÓN N° 7757

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 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales EYALENT / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO), IMIQUIMOD FORTBENTON 5% / IMIQUIMOD, CALCIPOTRIOL FB / CALCIPOTRIOL (COMO



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

DISPOSICIÓN N° 7757

HIDRATO), TACROTOPIC / TACROLIMUS y ANAPSOR BETA / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - BETAMETASONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.770, 53.135, 55.797, 56.188 y 56.199 respectivamente, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) a llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3°. - Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47.770, 53.135, 55.797, 56.188 y 56.199, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición y Anexo, 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 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo,



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

DISPOSICIÓN N°

7757

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010985-15-7

DISPOSICIÓN N° **7757**

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7757**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.770 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: EYALENT / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO).

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1226/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003536-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. - Escalada 133, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N° 4880, Paraná, Pcia. de Entre Ríos

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.770, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010985-15-7

DISPOSICIÓN N°

77571

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7757**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.135 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: IMIQUIMOD FORTBENTON 5% / IMIQUIMOD.

Forma Farmacéutica CREMA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4406/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017506-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. - Escalada 133, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N° 4880, Paraná, Pcia. de Entre Ríos

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.135, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010985-15-7

DISPOSICIÓN N°

7757

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7757**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.199 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: ANAPSOR BETA / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) – BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO).

Forma Farmacéutica UNGÜENTO / GEL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2033/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000552-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. – Escalada 133, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. – Valentín Torrá N° 4880, Paraná, Pcia. de Entre Ríos

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.199, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010985-15-7

DISPOSICIÓN N° **7757**

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7757**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.797 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: CALCIPOTRIOL FB / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Forma Farmacéutica UNGÜENTO / CREMA / LOCIÓN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5361/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000088-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. - Escalada 133, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N° 4880, Paraná, Pcia. de Entre Ríos

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.797, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días19 JUL. 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-010985-15-7

DISPOSICIÓN N° **7757**

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7757**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.188 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: TACROTOPIC / TACROLIMUS.

Forma Farmacéutica UNGÜENTO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1976/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025705-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. - Escalada 133, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N° 4880, Paraná, Pcia. de Entre Ríos

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



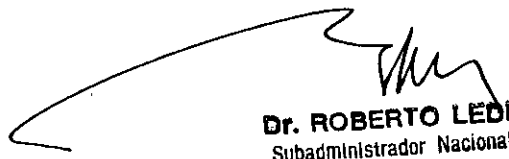
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.188, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días19 JUL 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-010985-15-7

DISPOSICIÓN N° 7757

rp


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