



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

DISPOSICIÓN N° 7490

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023565-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7864 del 23 de diciembre de 2013, por la cual se autorizó el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: SOTALOL / CLORHIDRATO DE SOTALOL, TRIDINAL F / MONOFLUORFOSFATO DE L - GLUTAMINA 2 CINA - D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO - CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO, TETRABENACINA LAFEDAR / TETRABENACINA, TOPITAG / TOPIRAMATO y TRIGIN / LAMOTRIGINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.537, 41.172, 53.586, 47.336 y 53.471, respectivamente.

Que por error involuntario se omitió la autorización de los establecimientos elaboradores y acondicionadores de los productos objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7490

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER S.A. (25 de Mayo 259, Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos) como establecimiento elaborador hasta la etapa de blisteado de las especialidades medicinales denominadas: SOTALOL / CLORHIDRATO DE SOTALOL, TRIDINAL F / MONOFLUORFOSFATO DE L - GLUTAMINA 2 CINA - D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO - CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO, TETRABENACINA LAFEDAR / TETRABENACINA, TOPITAG / TOPIRAMATO y TRIGIN / LAMOTRIGINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.537, 41.172, 53.586, 47.336 y 53.471 respectivamente; y a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.), como establecimiento elaborador hasta la etapa de blisteado de las especialidades medicinales denominadas: SOTALOL / CLORHIDRATO DE SOTALOL, TRIDINAL F / MONOFLUORFOSFATO DE L - GLUTAMINA 2 CINA - D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO - CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO, TOPITAG /



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

DISPOSICIÓN N° 7490

TOPIRAMATO y TRIGIN / LAMOTRIGINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.537, 41.172, 47.336, 53.471, respectivamente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma ARCANO S.A., (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A.), como establecimiento acondicionador primario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., (Valentín Torr  4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos), a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Practiquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 41.537 y 41.172, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Ac ptense los textos de los Anexos I, II, III de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a integrar parte de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 53.586, 47.336 y 53.471 en los términos de la Disposición (ANMAT) N 6077/97.

ARTÍCULO 6º.- Déjese constancia que las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.336 y 53.471, no se comercializarán hasta tanto no se obtenga la Disposición de aprobación de los estudios de Biodisponibilidad - Bioequivalencia según los lineamientos de la Disposición ANMAT N  3113/10 y sus modificatorias.



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

DISPOSICIÓN N° 7490

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023565-10-8

DISPOSICION N°: **7490**

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7490**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.586 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: TETRABENACINA LAFEDAR / TETRABENACINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0838/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005430-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A., (25 de Mayo 259, Gualaguay, Pcia. de Entre Ríos) (hasta etapa de Blisteados). ARCANO S.A., (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A.), (acondicionador primario). LAFEDAR S.A., (Valentín Torr� 4880, Parque Industrial General



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

		Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos), (acondicionador secundario).
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.586, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 JUL. 2017.....

Expediente N° 1-47-0000-023565-10-8

DISPOSICION N°: **7490**

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.336 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:

7490

Nombre comercial / Genérico/s: TOPITAG / TOPIRAMATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°4895/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000746-98-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	<p>LABORATORIO SCHÄFER S.A., (25 de Mayo 259, Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos) (hasta etapa de Blisteadado).</p> <p>TAURO S.A., (Agustín García 5420, C.A.B.A.), (hasta la etapa de blisteadado).</p> <p>ARCANO S.A., (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A.),</p>

[Handwritten signature]



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

		(acondicionador primario). LAFEDAR S.A., (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos), (acondicionador secundario).
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.336, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-023565-10-8

DISPOSICION N°:

7490

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7490** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.471 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: TRIGIN / LAMOTRIGINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4642/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013045-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A., (25 de Mayo 259, Gualaguay, Pcia. de Entre Ríos), (hasta etapa de Blistead). TAURO S.A., (Agustín García 5420, C.A.B.A.), (hasta la etapa de blistead). ARCANO S.A., (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A.),

Handwritten signature and mark



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

		(acondicionador primario). LAFEDAR S.A., (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos), (acondicionador secundario).
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.471, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUL. 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-023565-10-8

DISPOSICION N°: **7490**

rp

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