



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4403

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005102-10-7 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 el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: NEOASTRIN / FTALILSUFATIAZOL, inscripto bajo el Certificado N° 21.741, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A.

Que la misma solicita se autorice a la firma LABORATORIOS SCHÄFER de Federico Högner, como elaborador y acondicionador primario.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita se lo autorice como acondicionador secundario.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4403

Que a fs. 61 el departamento de inspección emite su informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores solicitados.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: NEOASTRIN, inscrita bajo el Certificado N° 21.741, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS SCHÄFER de Federico Högner, como elaborador a granel y acondicionador primario y a la firma LAFEDAR S.A., como acondicionador secundario.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en el



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4403

Certificado N°.21.741, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-005102-10-7

DISPOSICIÓN N°: **4403**

DLV

Wising
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P