Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3167

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22848-11-1 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 THROMBO ASS / ACIDO ACETILSALICILICO, inscripta bajo el Certificado Nº 47.113, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. en representación de la firma MERCK KGAA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3167

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3167

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: THROMBO ASS / ACIDO ACETILSALICILICO, inscripta bajo el Certificado Nº 47.113, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como nuevo elaborador a granel y acondicionador primario de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para que lleve a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º.- Aceptase 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 Nº: 47.113 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3167

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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-22848-11-1

DISPOSICION Nº

Dlv 3167

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....3167....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.113 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: THROMBO ASS / ACIDO ACETILSALICILICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3305/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-13163-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. en representación de la firma MERCK KGAA.	LAFEDAR S.A.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de Elaborador	LENNACHER HEILMITTEL	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elaboración a granel y acondicionamiento primario) LAFEDAR S.A.(acondicionamiento 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 Nº 47.113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-0000-22848-11-1

DISPOSICION Nº 3167

Dlv

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