



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1 4 8 8

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2020-11-6 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 las especialidades medicinales CLOZAM / CLOBAZAM (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 52.994; ANFASINA / GUANFACINA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 53.456 y VNA / VALPROATO DE SODIO (Jarabe Y Gotas), inscripta bajo el Certificado N° 41.846, cuyo titular actual es la firma OMEDIR S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM, la que en lo sucesivo se denominará: BAZAM / CLOBAZAM.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA) como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1488

Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaboradores a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), como acondicionador primario de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y a la firma LAFEDAR S.A., como acondicionador secundario de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; a la firma VICROFER S.R.L., como elaboradores a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal VNA / VALPROATO DE SODIO en su forma farmacéutica JARABE Y GOTAS.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1488

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia respecto al cambio de nombre.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1488

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: CLOZAM / CLOBAZAM (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 52.994; ANFASINA / GUANFACINA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 53.456 y VNA / VALPROATO DE SODIO (Jarabe Y Gotas), inscripta bajo el Certificado N° 41.846, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a cambiar el nombre de las especialidades medicinales CLOZAM / CLOBAZAM, las que en lo sucesivo se denominarán: BAZAM / CLOBAZAM.

5
ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a las firmas DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA) y LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaboradores a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; a la firma

DISPOSICIÓN N° 1488



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), como acondicionador primario de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y a la firma LAFEDAR S.A., como acondicionador secundario de la especialidad medicinal CLOZAM / CLOBAZAM en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; a la firma VICROFER S.R.L., como elaboradores a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal ANFASINA / GUANFACINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal VNA / VALPROATO DE SODIO en su forma farmacéutica JARABE Y GOTAS.

07. ARTÍCULO 5º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N°: 53.456 y 52.994 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.-Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.846, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1488

ARTICULO 7º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente disposición, el nuevo titular de los mismos deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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.

ARTICULO 8º. -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 N° 1-47-0000-2020-11-6

DISPOSICION N° **1488**

Div


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1488**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.456 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: ANFASINA / GUANFASINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7290/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-350-06-1

§.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	OMEDIR S.A.	LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná Entre Ríos
Cambio Elaborador de	VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.)	Elabo. A granel y Acond. primario: VICROFER S.R.L.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		(Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) Acond. primario: ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) Acond. secundario: LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná Entre Ríos
--	--	---

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° 53.456, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 MAR 2013

Expediente N° 1-47-0000-2020-11-6

DISPOSICION N° **1488**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1488**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.994 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: CLOZAM / CLOBAZAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3158/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2583-05-6

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	OMEDIR S.A.	LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná Entre Ríos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio Elaborador	de	DONATO ZURLO & CIA. SRL.	Elabo. A granel y Acond. primario: DONATO ZURLO & CIA. S.R.L. (Virgilio 844/56, CABA) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) Acond. primario: ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) Acond. secundario: LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná Entre Ríos
Cambio Nombre	de	CLOZAM / CLOBAZAM	BAZAM / CLOBAZAM.

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° 52.994, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 MAR 2013

Expediente N° 1-47-0000-2020-11-6

DISPOSICION N°

1488

Div

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