



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1495**

BUENOS AIRES, 07 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23563-10-0 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 PROXIMED / PROGLUMETACINA - Capsulas 300mg, inscripta bajo el Certificado N° 46.852; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g, inscripta bajo el Certificado N° 18.894; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g, inscripta bajo el Certificado N° 37.749; QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA Gotas uso oftálmico y ótico, inscripta bajo el Certificado N° 26.126; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg, y RIVOSTEN 1mg/1ml / RISPERIDONA - Solución Oral, inscripta bajo el Certificado N° 52.995, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICION N° 1495

acondicionamiento primario de las especialidades medicinales QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg; a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg; a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg; a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales PROXIMED / PROGLUMETACINA – Capsulas 300mg; a la firma VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales PROXIMED / PROGLUMETACINA – Capsulas 300mg.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1495

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales PROXIMED / PROGLUMETACINA – Capsulas 300mg; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g, QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg, y para la elaboración completa de las especialidades medicinales QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA Gotas uso oftálmico y ótico, RIVOSTEN 1mg/1ml / RISPERIDONA - Solución Oral.

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.

8. 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



DISPOSICION N° 1495

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

§. ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PROXIMED / PROGLUMETACINA - Capsulas 300mg, inscripta bajo el Certificado N° 46.852; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g, inscripta bajo el Certificado N° 18.894; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g, inscripta bajo el Certificado N° 37.749; QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA Gotas uso oftálmico y ótico, inscripta bajo el Certificado N° 26.126; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg, y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

RIVOSTEN 1mg/1ml / RISPERIDONA - Solución Oral, inscripta bajo el Certificado N° 52.995, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

DISPOSICIÓN N° 1495

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg; a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg; a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg; a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1495

PROXIMED / PROGLUMETACINA – Capsulas 300mg; a la firma VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales PROXIMED / PROGLUMETACINA – Capsulas 300mg.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales PROXIMED / PROGLUMETACINA – Capsulas 300mg; QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,125g, QUEMICETINA / CLORANFENICOL- Grageas 0,500g; RIVOSTEN 1mg, 3mg / RISPERIDONA Comprimidos 1mg, 3mg, y para la elaboración completa de las especialidades medicinales QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA Gotas uso oftálmico y ótico, RIVOSTEN 1mg/1ml / RISPERIDONA - Solución Oral.

ARTICULO 4º.- Acéptase 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 N° 52.995, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 46.852, 18.894, 37.749 y 26.126, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de los



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1495

productos cuya transferencia se autoriza 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 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.

ARTICULO 7º. -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° 1-47-0000-23563-10-0

DISPOSICION N° **1495**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **1495**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.995 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: RIVOSTEN / RISPERIDONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS y SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3157/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11869-02-5

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), Acond. primario ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26,CABA), Acond. primario LAFEDAR S.A.,Acond. 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° 52.995, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 MAR 2013

Expediente N° 1-47-0000-23563-10-0

DISPOSICION N° **1495**

Div

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