



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

DISPOSICIÓN Nº

2076

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002228-14-1 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 de la especialidad medicinal denominada Ritvir/Nevirapina, inscripta bajo el Certificado Nº 48.350, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., informa que solicitará a esta Administración Nacional la autorización para contratar Elaborador antes de la comercialización de la especialidad medicinal de referencia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2076**

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

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto
Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del INAME 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: Ritvir/Nevirapina, inscrita bajo el Certificado Nº,
48.350 a favor de la firma LAFEDAR S.A

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº: 48.350 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

2076

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-002228-14-1

DISPOSICIÓN Nº

2076

CG.



Dr. FEDERICO KASKI
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° **2076**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48350 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: Ritvir/Nevirapina

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°6758/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7430-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N°48.350,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....

10 MAR 2015

Expediente N° 1-47-0000-002228-14-1

DISPOSICIÓN N°

2076

CG.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.