



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

DISPOSICIÓN N° 2084

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007921-15-8 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 a su favor de la especialidad medicinal TETRACICLINA FINADIET / TETRACICLINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 39.398, cuya titularidad detenta la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará TETRACICLINA LAFEDAR / TETRACICILINA CLORHIDRATO.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo de la elaboración en todas sus etapas de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han



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

DISPOSICIÓN N° 2084

tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TETRACICLINA FINANDIET / TETRACICLINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 39.398 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida, que en lo sucesivo se denominará: TETRACICLINA LAFEDAR / TETRACICILINA CLORHIDRATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo la elaboración en todas sus etapas de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente el en Certificado N° 39.398 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 2084

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 6º. - 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7921-15-8

DISPOSICION N° 2084

SS.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.