



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

DISPOSICIÓN N°

2219

BUENOS AIRES, 04 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006940-15-7 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 MIRADIL / KETOTIFENO (como FUMARATO), inscripta bajo el Certificado N° 54.926, cuya titularidad detenta la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

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 de la ex-Subsecretaría de Regulación y 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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°

2219

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 MIRADIL / KETOTIFENO (como FUMARATO), inscrita bajo el Certificado N° 54.926 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo la elaboración completa en todas sus etapas de las especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.926 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad



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

DISPOSICIÓN Nº

2219

de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. - 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 Nº 1-47-0000-006940-15-7

DISPOSICION Nº

2219

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **2219**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.926 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: MIRADIL / KETOTIFENO (como FUMARATO)

Forma Farmacéutica: COLIRIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0938/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004159-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Localidad Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos)



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

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° 54.926, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 MAR. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-006940-15-7

DISPOSICION N°

2219

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.