



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

DISPOSICIÓN Nº

2398

BUENOS AIRES, 14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17313-12-4 y Agregado 1-47-1110-477-14-5 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 PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.999 respectivamente cuyas titularidades detenta la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHAFER S.A. (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) y TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) para llevar a cabo las Elaboraciones de acondicionamientos primarios y LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Localidad Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. Entre Ríos) Elaborador acondicionamiento secundario.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N°

2398

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 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 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° 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:



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

DISPOSICIÓN Nº

2398

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.999 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHAFER S.A. (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) y TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) para llevar a cabo las Elaboraciones de acondicionamientos primarios y LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Localidad Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. Entre Ríos) Elaborador acondicionamiento secundario.

ARTÍCULO 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 Nº 55.999 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo;



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

DISPOSICIÓN N°

2398

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-17313-12-4 y Agregado 1-47-1110-477-14-5

DISPOSICION N°

2398

cg



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°...**2398**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal' N° 55.999 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: PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 124/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9748-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NOVA ARGENTIA S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de	LABORATORIOS ROEMMERS	LABORATORIO SCHAFFER



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

Elaborador	S.A.I.C.F.	S.A. (Calle 25 de mayo N°259, Gualeguay Pcia. de Entre Ríos.)
Comprimido Recubierto		LABORATORIO SCHÄFER S.A. Sitio en 25 de mayo N° 259- Gualeguay- Entre Ríos. Alternativo: TAURO S.A., sito en J.A. García N° 5.420 – Capital Federal. Acondicionamiento Secundario: LAFEDAR S.A., sito en Valentín Torrá N°4.880-Paraná- Entre Ríos.
JARABE		LAFEDAR S.A., sito en Valentín Torrá N°4.880-Paraná – Entre Ríos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 55.999, en la



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

Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **14 MAR. 2016**

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17313-12-4 y Agregado 1-47-1110-477-14-5

DISPOSICIÓN

C.G.

2398

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