



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

DISPOSICIÓN N°

2721

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15011-15-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PRIFEC /DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 52.922, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS SCHAFFER S.A.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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, Decreto 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

*Cabe*

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N°

2721

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PRIFEC / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, inscrita bajo el Certificado N° 52.922, a favor de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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° 52.922 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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 de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado hágase entrega de la copia autenticada de la presente

*afk*  
*[Signature]*

↖



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

DISPOSICIÓN N°

27.211

Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus Efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-15011-15-3

DISPOSICION N°

c.g

27.211

  
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°...**2721**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.922 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, LABORATORIOS APOLO 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: PRIFEC / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA Y SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPORÁNEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2335/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013961-05-1

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

*[Handwritten signatures]*



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 LABORATORIOS APOLO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.922, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-15011-15-3

DISPOSICION N°

**2720**

Cg.

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