



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

DISPOSICIÓN N° 2995

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005392-15-8 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 XAFLO / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 55.248, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Bogotá 3921/25 C.A.B.A.) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal antes mencionada en su forma farmacéutica solución inyectable.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de la forma farmacéutica comprimidos recubiertos y del acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica solución inyectable de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N°

2995

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 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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 2995

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 XAFLO / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 55.248 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Bogotá 3921/25 C.A.B.A) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal antes mencionada en su forma farmacéutica solución inyectable.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica comprimidos recubiertos y del acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica solución inyectable de la especialidad medicinal objeto del presente.

ARTICULO 4º.- 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° 55.248 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

2995

ARTICULO 5°.- 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.

ARTICULO 6°. - 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° 1-47-0000-005392-15-8

DISPOSICION N°

2995

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° **2995**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.248 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: XAFLO / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5583/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10719-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	Donato Zurlo & Cia. S.R.L. GEMEPE S.A.	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO



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

		(Bogotá 3921/25 C.A.B.A.) – elaboración y acondicionamiento primario – solución inyectable LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos) – elaboración completa comprimidos recubiertos – acondicionamiento secundario solución inyectable
--	--	--

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° 55.248, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-005392-15-8

DISPOSICION N°

2995

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