



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2506**

BUENOS AIRES, **14** MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007684-09-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: FARMPUR PLUS / TRANS – ALETRINA (SOLUCION y CHAMPU), inscrita bajo el Certificado Nº 46.548, cuyo titular actual es la firma GLOBAL MED S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada por el nombre de: EXTINGO PLUS / TRANS – ALETRINA

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS PRIETO S.A. y LABORATORIO OMICRON S.A., como elaboradores de las formas farmacéuticas SOLUCION y CHAMPU, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2506

habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 58 emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de las especialidades medicinales.

Que a fs. 52 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FARMPUR PLUS / TRANS – ALETRINA (SOLUCION y CHAMPU), inscripta bajo el Certificado N° 46.548, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: EXTINGO PLUS / TRANS – ALETRINA



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2506

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIOS PRIETO S.A. y LABORATORIO OMICRON S.A., como elaboradores de las formas farmacéuticas SOLUCION y CHAMPU de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 4.- 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 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.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.548 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007684-09-4

DISPOSICION N°:

CC

2506

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.