



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

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

RESOLUCIÓN N° **2693**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017653-09-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal LORBIFENAC PLUS / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA y SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPÓRANEA), inscripta bajo el Certificado N° 52.922, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INDECO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PRIFEC / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma MR PHARMA S.A. como elaboradora a granel y acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE EXTEMPÓRANEA de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER informa que llevará a cabo la elaboración y acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA

*Juan*  
*H*



*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°

**2693**

ENTÉRICA y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPÓRANEA 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 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 64 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 80 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2693**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LORBIFENAC PLUS / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA y SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPÓRANEA), inscripta bajo el Certificado N° 52.922., a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PRIFEC / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a contratar a la firma MR PHARMA S.A. como elaboradora a granel y acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE EXTEMPÓRANEA de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4º.- Autorizase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento primario y



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° 2693

secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPÓRANEA de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5°. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa 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.

ARTICULO 6°. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017653-09-9

DISPOSICIÓN N°

2693

cc

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2693, 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 LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER 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

Nombre comercial / Genérico/s actual LORBIFENAC PLUS / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA y SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPÓRANEA

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 INDECO S.A.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER
Cambio de Nombre	LORBIFENAC PLUS / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO	PRIFEC / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cambio de Elaborador	de DONATO ZURLO y CIA S.R.L. VICROFER S.R.L. MR PHARMA S.A.	MR PHARMA S.A. ( elaboradora a granel y acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE EXTEMPÓRANEA) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (elaboración y acondicionamiento primario y secundario - COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA y el acondicionamiento secundario - SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPÓRANEA)
----------------------	---	--

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 LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER Titular del Certificado de Autorización Nº 52.922, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**27 MAY 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-017653-09-9

DISPOSICION Nº **2693**

cc

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