



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° **2791**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017767-09-3 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 denominada: HOMATROPINA METILBROMURO ECZANE / METILBROMURO DE HOMATROPINA (GOTAS y COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 39.817, cuyo titular actual es la firma ECZANE PHARMA S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: HOMATROPINA METILBROMURO LAFEDAR / METILBROMURO DE HOMATROPINA

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, LABORATORIO VANNIER S.A. y TAURO S.A. para que realicen la elaboración a granel y acondicionamiento primario, a la firma ARGENPACK S.A. y a la firma ARCANO SA. como acondicionador primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Handwritten signature



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° **2791**

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica GOTAS y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que a fs. 67 a 68 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

JAN
A



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° **2791**

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HOMATROPINA METILBROMURO ECZANE / METILBROMURO DE HOMATROPINA (GOTAS y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 39.817, 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: HOMATROPINA METILBROMURO LAFEDAR / METILBROMURO DE HOMATROPINA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (sita en la calle 25 de Mayo 259 - GUALEGUAY - Pcia. de ENTRE RIOS), LABORATORIO VANNIER S.A. (BENITO QUINQUELA MARTIN 2228- CABA) y TAURO S.A. (JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CABA) para que realicen la elaboración a granel y

aw
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°

2791

acondicionamiento primario, a la firma ARGENPACK S.A., (AZCUENAGA N° 3944/54 – VILLA LYNCH – Pdo. de GENERAL SAN MARTÍN – Pcia. de BUENOS AIRES) y a la firma ARCANO S.A., (CORONEL MARTINIANO CHILAVERT N° 1124 – CABA). como acondicionador primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente

ARTICULO 4.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A.(VALENTIN TORRÁ 4880 – PARQUE INDUSTRIAL GRAL MANUEL BELGRANO – PARANÁ – Pcia. de ENTRE RIOS) a llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica GOTAS y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto objeto del presente trámite.

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 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 6.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.817 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **2791**

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

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-017767-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2791

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