



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2756

14 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2019-11-4 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 de la especialidad medicinal VIGATRAMIL / VIGABATRINA, inscripta bajo el Certificado N° 43.126; ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO, inscripta bajo el Certificado N° 39.889; GERANIL / PERGOLIDA MESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 45.080, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas TAURO S.A., para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales VIGATRAMIL / VIGABATRINA; ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO; GERANIL / PERGOLIDA MESILATO, LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal VIGATRAMIL / VIGABATRINA, ARCANO S.A., para el acondicionamiento primario de las

Over



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2756

especialidades medicinales ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO; GERANIL /
PERGOLIDA MESILATO.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a
cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales
VIGATRAMIL / VIGABATRINA; ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO; GERANIL /
PERGOLIDA MESILATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las
Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control
sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades
medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de

J
JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2756

Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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: VIGATRAMIL / VIGABATRINA, inscripta bajo el Certificado Nº 43.126; ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO, inscripta bajo el Certificado Nº 39.889; GERANIL / PERGOLIDA MESILATO, inscripta bajo el Certificado Nº 45.080, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a las firmas TAURO S.A., para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales VIGATRAMIL / VIGABATRINA; ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO; GERANIL / PERGOLIDA MESILATO, LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal

5

JUN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2756

VIGATRAMIL / VIGABATRINA, ARCANO S.A., para el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO; GERANIL / PERGOLIDA MESILATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales VIGATRAMIL / VIGABATRINA; ORMIR / MIDAZOLAM MALEATO; GERANIL / PERGOLIDA MESILATO.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 43.126, 39.889, 45.080 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

S

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2756**

modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-2019-11-4

DISPOSICION Nº

Div

2756

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.