Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2653

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1817-12-6 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 QUEMICETINA RONTAG / CLORANFENICOL (Pomada Oftálmica 1%), inscripta bajo el Certificado N° 18.218, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2653

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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: QUEMICETINA RONTAG / CLORANFENICOL (Pomada Oftálmica 1%), inscripta bajo el Certificado N° 18.218, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.218 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.– Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 le 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.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2653

ARTICULO 5º.- 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-1817-12-6
DISPOSICION Nº: 2653
Dlv