Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2961

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15744-12-0 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 PREDUAL D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO (Cápsulas con microgránulos de acción prolongada y Solución Oral), inscripta bajo el Certificado N° 55.264, cuyo titular actual es la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO NOVOCAP S.A., como elaborador (Elaboración hasta el blisteado) de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica Cápsulas con microgranulos de acción prolongada.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la forma farmacéutica Solución Oral, y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica Cápsulas con microgránulos de acción prolongada, de la especialidad medicinal PREDUAL D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2961

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 N° 1271/13.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2961

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: PREDUAL D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO (Cápsulas con microgránulos de acción prolongada y Solución Oral), inscripta bajo el Certificado Nº 55.264, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO NOVOCAP S.A. con domicilio en la calle Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, como elaborador (Elaboración hasta el blisteado) de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica Cápsulas con microgránulos de acción prolongada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica Solución Oral, como así también el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica Cápsulas con microgránulos de acción prolongada, de la especialidad medicinal PREDUAL D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2961

ARTICULO 4°.- 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°: 55.264 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.

ARTICULO 6º. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15744-12-0

DISPOSICION Nº 2961

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dlv

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2961, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.264 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., 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: AR 1020 / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Nombre comercial / Genérico/s actual: PREDUAL D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Forma Farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROGRAMADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5594/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2963-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NOVA ARGENTIA S.A. con domicilio en calle Maipú 509 4º piso, C.A.B.A.	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de Elaborador	LABORATORIO NOVOCAP S.A. con domicilio en la calle Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.	Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos. (Elab. Comp. de la forma farmacéutica Solución Oral y Acond. Secun. Forma farmacéutica Cápsulas) LABORATORIO NOVOCAP S.A. con domicilio en la calle Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. (Elab. Hasta el Blisteado de la forma farmacéutica Cápsulas)

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.264, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-0000-15744-12-0

DISPOSICION Nº 2961

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dlv