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

DISPOSICIÓN N° 3265

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19769-12-3 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 de la especialidad medicinal denominada: FOLIUM X / POLICARBOFILO ACIDO-VASELINA LIQUIDA-GLICERINA Y PROPILENGLICOL (Crema humectante vaginal), inscripta bajo el Certificado N° 45.822, cuyo titular actual es la firma DEFUEN S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal FOLIUM X / POLICARBOFILO ACIDO-VASELINA LIQUIDA-GLICERINA Y PROPILENGLICOL, la que en lo sucesivo se denominará PLENOX / POLICARBOFILO ACIDO-VASELINA LIQUIDA-GLICERINA Y PROPILENGLICOL.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de

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

DISPOSICIÓN N° 3265

titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PLENOX / POLICARBOFILO ACIDO-VASELINA LIQUIDA-GLICERINA Y PROPILENGLICOL (Crema humectante vaginal), inscripta bajo el Certificado N° 45.822, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal FOLIUM X / POLICARBOFILO ACIDO-VASELINA

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

DISPOSICIÓN N° 3265

LIQUIDA-GLICERINA Y PROPILENGLICOL, la que en lo sucesivo se denominará PLENOX / POLICARBOFILO ACIDO-VASELINA LIQUIDA-GLICERINA Y PROPILENGLICOL.

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 de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.822 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese

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

DISPOSICIÓN N° 3265

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-19769-12-3
DISPOSICION Nº: 265
Dlv

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.