



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

DISPOSICIÓN Nº **3618**

BUENOS AIRES, 07 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020471-13-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IV, cuyo titular actual es la firma LAFEDAR S.A.

Que la firma SIDUS S.A., sita en Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Loc. De Pilar, Pcia. de Buenos Aires, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex



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

DISPOSICIÓN N° **3618**

- 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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

3618

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IV, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., sita en Ruta 8, Km! 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Loc. De Pilar, Pcia. de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM y ANFASINA / GUANFACINA. Cabe señalar que para las especialidades medicinales LAMOTRIL / LAMOTRIGINA y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA, la firma SIDUS S.A. deberá presentar estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad de acuerdo a la normativa vigente, previa a la comercialización.

ARTÍCULO 3º.- 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 4º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **3618**

Disposición y los que deberán agregarse al Certificado N°: 53.350, 53.456, 53.231 y 52.494 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese; gírese a 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-020471-13-9

DISPOSICION N° **3618**

CC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3618**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.350 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: CLONAMED / CLONAZEPAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6657/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017315-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	SIDUS S.A.
Elaboración	LABORATORIO SCHÄFFER DE FEDERICO HÖGNER TAURO S.A. ARCANO S.A.	SIDUS S.A., sita en Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Loc. De Pilar, Pcia.



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

	LAFEDAR S.A.	de Buenos Aires (Elaboración Completa)
--	--------------	---

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 SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.350,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 MAY 2015

Expediente N° 1-47-0000-020471-13-9

DISPOSICION N° **3618**

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3618**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.456 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: ANFASINA / GUANFACINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7290/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000350-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	SIDUS S.A.
Elaboración	VICROFER S.R.L.	SIDUS S.A., sita en Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Loc. De Pilar, Pcia.



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

		de Buenos Aires (Elaboración Completa)
--	--	---

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 SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.456, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 MAY 2015

Expediente Nº 1-47-0000-020471-13-9

DISPOSICION Nº

3618

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3618** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.231 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: LAMOTRIL / LAMOTRIGINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5349/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004759-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	SIDUS S.A.
Elaboración	LABORATORIO SCHÄFFER DE FEDERICO HÖGNER TAURO S.A. ARCANO S.A.	SIDUS S.A., sita en Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Loc. De Pilar, Pcia.



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

		de Buenos Aires (Elaboración Completa)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.231, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07.MAY.2015.....

Expediente N° 1-47-0000-020471-13-9

DISPOSICION N° **3618**

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **3618**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.494 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5730/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004074-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	SIDUS S.A.
Elaboración	LABORATORIO SCHÄFFER DE FEDERICO HÖGNER TAURO S.A. ARCANO S.A.	SIDUS S.A., sita en Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Loc. De Pilar, Pcia.



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

		de Buenos Aires (Elaboración Completa)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.494, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 MAY 2015

Expediente N° 1-47-0000-020471-13-9

DISPOSICION N° **3618**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.