



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **7 6 1 5**

BUENOS AIRES, 09 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001060-08-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., comunica a esta Administración el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal SUCRALAB / SUCRALFATO (SUSPENSIÓN y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 49.171, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L.

5
Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: SUCRALFATO LEMAX / SUCRALFATO.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L. como elaborador a granel y acondicionador primario y a la firma LABORATORIOS AWER S.R.L. como laboratorio acondicionador de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada.

Juan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **7615**

Que la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. llevará a cabo la elaboración de la forma farmacéutica SUSPENSIÓN y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 79 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 118 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 7615

laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SUCRALAB / SUCRALFATO (SUSPENSIÓN y COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 49.171, a favor de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominarán: SUCRALFATO LEMAX / SUCRALFATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. a contratar a LABORATORIO FRASCA S.R.L. como elaborador a granel y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

acondicionador primario y a la firma LABORATORIOS AWER S.R.L. como laboratorio acondicionador de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. a llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica SUSPENSIÓN y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5.- 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 control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6. - Aceptase 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°: 49.171, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente



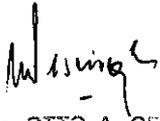
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **7 6 1 5**

Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001060-08-8

DISPOSICIÓN N° **7 6 1 5**


Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.

 CC



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7615**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.171 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. 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: SUCRALAB / SUCRALFATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS y SUSPENSION

7
/

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5815/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002796-98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO FRASCA S.R.L.	LEMAX LABORATORIOS S.R.L.
Nombre	SUCRALAB / SUCRALFATO	SUCRALFATO LEMAX / SUCRALFATO
Elaborador	LABORATORIO FRASCA S.R.L. LABORATORIO AWER S.R.L.	LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Elaboración a granel y Acondicionamiento primario -

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

		COMPRIMIDOS) LABORATORIO AWER S.R.L. (Acondicionamiento primario - COMPRIMIDOS) LEMAX LABORATORIOS S.R.L. (Elaboración - SUSPENSIÓN y Acondicionamiento secundario - COMPRIMIDOS)
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 LEMAX LABORATORIOS S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 49.171, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 09 NOV 2011

Expediente N° 1-47-0000-001060-08-8

DISPOSICIÓN N° **7 6 1 5**

cc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.