



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6548**

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18904-10-9 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 las especialidades medicinales NICORIN ADULTOS / HIDROCORTISONA, GRAMICIDINA, SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, NITRATO DE NAFAZOLINA, CLORHIDRATO DE PIRILAMINA, CLORHIDRATO DE PROMETAZINA, inscripta bajo el Certificado N° 19.743; QUEMICETINA SOLUCION OTOLOGICA AL 1% / CLORANFENICOL, CLORHIDRATO DE PROCAINA, inscripta bajo el Certificado N° 17.638; QUEMICETINA POMADA DERMATOLOGICA AL 2% / CLORANFENICOL, inscripta bajo el Certificado N° 17.674; QUEMICETINA JARABE / CLORANFENICOL, inscripta bajo el Certificado N° 17.729 y PLENAS / EFLORNITINA (Como hidrocloruro monohidrato), inscripta bajo el Certificado N° 55.409, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar adelante la elaboración de las especialidades medicinales objetos de la presente.

*JW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 6548**

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 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 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 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;

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 las especialidades medicinales denominadas: NICORIN ADULTOS / HIDROCORTISONA, GRAMICIDINA, SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, NITRATO DE NAFAZOLINA, CLORHIDRATO DE



**DISPOSICIÓN N° 6548**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

PIRILAMINA, CLORHIDRATO DE PROMETAZINA, inscrita bajo el Certificado N° 19.743; QUEMICETINA SOLUCION OTOLOGICA AL 1% / CLORANFENICOL, CLORHIDRATO DE PROCAINA, inscrita bajo el Certificado N° 17.638; QUEMICETINA POMADA DERMATOLOGICA AL 2% / CLORANFENICOL, inscrita bajo el Certificado N° 17.674; QUEMICETINA JARABE / CLORANFENICOL, inscrita bajo el Certificado N° 17.729 y PLENAS / EFLORNITINA (Como hidrocioruro monohidrato), inscrita bajo el Certificado N° 55.409, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., como nuevo elaborador de las especialidades medicinales objetos del presente tramite.

ARTICULO 3°.- 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°: 55.409 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 19.743, 17.638, 17674 y 17.729, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 6548**

y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-18904-10-9

DISPOSICION N° **6548**

Div

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



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°.....**6548**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.409 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: PLENAS / EFLORNITINA (Como hidrocloreuro monohidrato).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1102/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7208-09-0

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	ASTRAZENECA S.A.(Elaboración y Acondicionamiento 1º y 2º )	LAFEDAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.409, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
13 NOV 2012

Expediente N° 1-47-0000-18904-10-9

DISPOSICION N° **6 5 4 8**

Div

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