



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

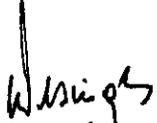
y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

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**

Dlv

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