



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6559

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5623-12-0 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 IF-4179 / AMLODIPINA BESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 45.722, cuyo titular actual es la firma INVESTI FARMA S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) elaboración a granel y acondicionamiento primario, a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) elaboración a granel y acondicionamiento primario y a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) acondicionamiento primario.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente.

J. L.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6559

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 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 N° 223/96 (Ex - 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 que les competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6559

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IF-4179 / AMLODIPINA BESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 45.722, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) elaboración a granel y acondicionamiento primario, a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) elaboración a granel y acondicionamiento primario y a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) acondicionamiento primario.

§ ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.722 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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

JUL



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6559

consistente en la constatación de la capacidad de producción 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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-5623-12-0

DISPOSICION N°: **6559**

DIV

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