



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6712

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22850-11-7 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 GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL, inscripta bajo el Certificado N° 50.971, cuyo titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y acondicionador primario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal 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 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.

JLM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6712

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 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.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL, inscrita bajo el Certificado N° 50.971, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y acondicionador primario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6712

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

ARTICULO 4º.- 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 Nº: 50.971 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

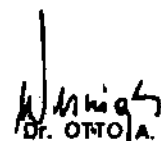
ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-22850-11-7

DISPOSICION Nº

DIV

6712


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° **6.712**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.971 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: GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3890/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1082-03-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	GENPHARM INC.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elaboración a granel y acondicionamiento primario) LAFEDAR S.A. (Acondicionamiento secundario)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT
Autorización antes mencionado.

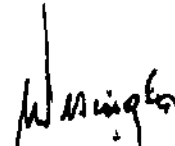
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.971,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **16 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-22850-11-7

DISPOSICION N°

Div

6712


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

