



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMA

DISPOSICIÓN N° 6980

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23568-10-9 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 KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg), inscripta bajo el Certificado N° 35.485; KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos y Jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 26.723; LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg), inscripta bajo el Certificado N° 38.213; GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), inscripta bajo el Certificado N° 52.996 y KEBEN / QUETIAPINA(FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), inscripta bajo el Certificado N° 51.206, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualaguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GLUPID /

S,

JHU



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

DISPOSICIÓN N°

6980

GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos) y LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg); a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos) y LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg); a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos) y LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg); a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales KElfIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg); a la firma VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), como elaborador a granel y

§



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

condicionamiento primario de las especialidades medicinales
KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg).

DISPOSICIÓN N° 6980

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg); KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg); KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg); KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos); LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg), y para la elaboración completa de la especialidad medicinal KELFIZINA / SULFALENO (Jarabe).

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

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 las especialidades medicinales denominadas: KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg), inscripta bajo el Certificado N° 35.485; KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos y Jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 26.723; LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg), inscripta bajo el Certificado N° 38.213; GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), inscripta bajo el Certificado N°

J,
me



DISPOSICIÓN N° 6980

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

52.996 y KEBEN / QUETIAPINA(FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), inscrita bajo el Certificado N° 51.206, 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 Gualaguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos) y LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg); a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos) y LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg); a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), para que lleve adelante el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg), KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg), KELFIZINA / SULFALENO

J. de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

(Comprimidos) y LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg); a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg); a la firma VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg).

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales GLUPID / GLIPIZIDA (Comprimidos, 5mg, 10mg); KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) (Comprimidos Recubiertos, 25mg, 100mg, 200mg); KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA SULFALENO (Capsulas 250mg+200mg); KELFIZINA / SULFALENO (Comprimidos); LISERDOL / METERGOLINA (Comprimidos Recubiertos, 4mg), y para la elaboración completa de la especialidad medicinal KELFIZINA / SULFALENO (Jarabe).

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorizaciones de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N°: 51.206 y 52.996 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 6980



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

DISPOSICIÓN N° 6980

ARTICULO 5º.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 26.723, 35.485 y 38.213, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades maedicinales 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 7º. -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° 1-47-0000-23568-10-9

DISPOSICION N° **6980**

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

Dlv



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6980** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.206 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: KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 25mg, 100mg, 200mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6660/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14639-02-1

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de	LABORATORIOS RONTAG	LABORATORIO

Jue



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

Elaborador	S.A.	SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), Acond. primario ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), Acond. primario LAFEDAR S.A., Acond. secundario
------------	------	--

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.206, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
28 NOV 2012

Expediente N° 1-47-0000-23568-10-9

DISPOSICION N° **6980**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.980**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.996 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: GLUPID / GLIPIZIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, 5mg, 10mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3155/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13044-05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad

S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMA

		Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), Acond. primario ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), Acond. primario LAFEDAR S.A., Acond. secundario
--	--	---

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.996, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 NOV 2012

Expediente Nº 1-47-0000-23568-10-9

DISPOSICION Nº **6980**

Dlv

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