



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5993**

**15 OCT 2012**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21559-10-5 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 denominadas: GANAVAN / GABAPENTIN (Cápsulas 300mg, 400mg), inscripta bajo el Certificado N° 45.613; FLAXVAN 500mg / NAPROXENO (Comprimidos 500mg.), FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO (Comprimidos liberación controlada 750mg.), FLAXVAN 250mg / NAPROXENO (Comprimidos 250mg.), FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO (Comprimidos 1000mg.), inscripta bajo el Certificado N° 50.833; FARMICETINA / CLORANFENICOL (Grageas 0,250g.), inscripta bajo el Certificado N° 16.104; FARMICETINA / CLORANFENICOL SUCCINATO LEVOGIRO (Cápsulas 0,250g.), inscripta bajo el Certificado N° 28.316, ENTADOPA / ENTACAPONE (Comprimidos recubiertos 200mg.), inscripta bajo el Certificado N° 49.994, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., (Virgilio 844/56, CABA), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GANAVAN / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Cápsulas 300mg, 400mg. y FARMICETINA / CLORANFENICOL SUCCINATO LEVOGIRO en su forma

JTW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 5993**

farmacéutica Cápsulas 0,250g.; a la firma VICROFER SRL. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. de Bs. As.), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GANAVAN / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Cápsulas 300mg, 400mg. y FARMICETINA / CLORANFENICOL SUCCINATO LEVOGIRO en su forma farmacéutica Cápsulas 0,250g.; a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidades medicinales FLAXVAN 500mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 500mg., FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos liberación controlada 750mg., FLAXVAN 250mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 250mg. y FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 1000mg.; FARMICETINA / CLORANFENICOL en su forma farmacéutica Grageas 0,250g. y ENTADOPA / ENTACAPONE en su forma farmacéutica Comprimidos recubiertos 200mg.; a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLAXVAN 500mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 500mg., FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos liberación controlada 750mg., FLAXVAN 250mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 250mg. y FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 1000mg., FARMICETINA / CLORANFENICOL en su forma farmacéutica Grageas 0,250g. y ENTADOPA / ENTACAPONE en su forma farmacéutica Comprimidos recubiertos 200mg., y a la

S,

JUN



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 5993**

firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), para llevar a cabo el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLAXVAN 500mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 500mg., FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos liberación controlada 750mg., FLAXVAN 250mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 250mg. y FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 1000mg., FARMICETINA / CLORANFENICOL en su forma farmacéutica Grageas 0,250g., y ENTADOPA / ENTACAPONE en su forma farmacéutica Comprimidos recubiertos 200mg.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales 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.

5  
-  
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 especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del

*JW*



**DISPOSICIÓN N° 5993**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: GANAVAN / GABAPENTIN (Cápsulas 300mg, 400mg), inscrita bajo el Certificado N° 45.613; FLAXVAN 500mg / NAPROXENO (Comprimidos 500mg.), FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO (Comprimidos liberación controlada 750mg.), FLAXVAN 250mg / NAPROXENO (Comprimidos 250mg.), FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO (Comprimidos 1000mg.), inscrita bajo el Certificado N° 50.833; FARMICETINA / CLORANFENICOL (Grageas 0,250g.), inscrita bajo el Certificado N° 16.104; FARMICETINA / CLORANFENICOL SUCCINATO LEVOGIRO (Cápsulas 0,250g.), inscrita bajo el Certificado N° 28.316, ENTADOPA / ENTACAPONE (Comprimidos recubiertos 200mg.), inscrita bajo el Certificado N° 49.994, a favor de la firma LAFEDAR S.A.



# DISPOSICIÓN N° 5993

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., (Virgilio 844/56, CABA), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GANAVAN / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Cápsulas 300mg, 400mg. y FARMICETINA / CLORANFENICOL SUCCINATO LEVOGIRO en su forma farmacéutica Cápsulas 0,250g.; a la firma VICROFER SRL. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. de Bs. As.), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales GANAVAN / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Cápsulas 300mg, 400mg. y FARMICETINA / CLORANFENICOL SUCCINATO LEVOGIRO en su forma farmacéutica Cápsulas 0,250g.; a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLAXVAN 500mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 500mg., FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos liberación controlada 750mg., FLAXVAN 250mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 250mg. y FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 1000mg.; FARMICETINA / CLORANFENICOL en su forma farmacéutica Grageas 0,250g. y ENTADOPA / ENTACAPONE en su forma farmacéutica Comprimidos recubiertos 200mg.; a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLAXVAN 500mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 500mg., FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO en su

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 5993**

forma farmacéutica Comprimidos liberación controlada 750mg., FLAXVAN 250mg /  
NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 250mg. y FLAXVAN 1000mg /  
NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 1000mg., FARMICETINA /  
CLORANFENICOL en su forma farmacéutica Grageas 0,250g. y ENTADOPA /  
ENTACAPONE en su forma farmacéutica Comprimidos recubiertos 200mg., y a la  
firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), para llevar a cabo  
el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales FLAXVAN 500mg /  
NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos 500mg., FLAXVAN AP 750mg.  
/ NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos liberación controlada  
750mg., FLAXVAN 250mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos  
250mg. y FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO en su forma farmacéutica Comprimidos  
1000mg., FARMICETINA / CLORANFENICOL en su forma farmacéutica Grageas  
0,250g., y ENTADOPA / ENTACAPONE en su forma farmacéutica Comprimidos  
recubiertos 200mg.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el  
acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto del presente  
trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos del Anexo de Autorización de modificaciones  
los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que  
deberán agregarse a los Certificados Nros. 50.833 y 49.994 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

## DISPOSICIÓN N° 5993

ARTICULO 5º.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros. 28.316, 16.104 y 45.613 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan por la presente disposición, el nuevo titular de los mismos 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; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, practíquense las atestaciones de acuerdo a lo solicitado en el Artículo 5º y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21559-10-5

DISPOSICION N° **5993**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5993**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.833 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: FLAXVAN 500mg / NAPROXENO, FLAXVAN AP 750mg. / NAPROXENO, FLAXVAN 250mg / NAPROXENO, FLAXVAN 1000mg / NAPROXENO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 250mg., 500mg. y 1000mg., COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA 750mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2561/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5238-02-9

Los datos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal

8

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.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. Entre Ríos)

*Handwritten signature*





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

		LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) Elab. a granel y Acond. Primario.  TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) Acond. Primario.  ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) Acond. Primario.
--	--	---

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° 50.833, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
15 OCT 2012

Expediente N° 1-47-0000-21559-10-5

DISPOSICION N° **5993**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5993**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.994 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: ENTADOPA / ENTACAPONE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6214/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5083-00-9

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.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. Entre Ríos) Acond. Secundario.  LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) Elab. a

*[Handwritten signature]*



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

		granel y Acond. Primario.  TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) Acond. Primario.  ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) Acond. Primario.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 49.994, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15. OCT. 2012.....

Expediente N° 1-47-0000-21559-10-5

DISPOSICION N° **5993**

Div

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