



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6260

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22851-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VASOBION 2.5 / ACIDO FOLICO-PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO)-CIANOCOBALAMINA, inscrita bajo el Certificado N° 53.446, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

5

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LAFEFOLIC-B / ACIDO FOLICO-PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO)-CIANOCOBALAMINA.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualaguay, Pcia. Entre Ríos), para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.



DISPOSICIÓN N° 6260

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6260

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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:

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

S.

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VASOBION 2.5 / ACIDO FOLICO-PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO)-CIANOCOBALAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 53.446, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará:



DISPOSICIÓN N° 6260

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

LAFEFOLIC-B / ACIDO FOLICO-PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO)-
CIANOCOBALAMINA.

ARTICULO 3°.- 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), como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente.

ARTICULO 5°.- Acéptase 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°: 53.446, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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

gaw



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6260

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

ARTICULO 7°. -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° 1-47-0000-22851-11-0

DISPOSICIÓN N° 6260

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°.....**6260** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.446 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: VASOBION 2.5 / ACIDO FOLICO-PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO)-CIANOCOBALAMINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

5.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7119/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17057-04-1

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 Nombre	VASOBION 2.5 / ACIDO FOLICO-PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO)-	LAFEFOLIC-B / ACIDO FOLICO-PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO)-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	CIANOCOBALAMINA	CIANOCOBALAMINA
Cambio de Elaborador	DIFFUCAP-EURAND S.A.C.I.F.I.(Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires) NEWPROD S.A.I.C. (Monroe 1378, CABA), Acond. primario y secundario	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos), Acond. secundario LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos)

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° 53.446, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 26 OCT 2012

Expediente N° 1-47-0000-22851-11-0

DISPOSICIÓN N°

6260

Div

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