



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6277

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20811-10-8 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 ANFOTERICINA B RONTAG / ANFOTERICINA B, inscripta bajo el Certificado N° 44.876; CYTOVENE / GANCICLOVIR, inscripta bajo el Certificado N° 38.998 y ENDORLEINA / CERULETIDA, inscripta bajo el Certificado N° 36.289, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA; Gral. Martín Rodríguez 4085/93, esq. Aconquija, Ituzaingo, Pcia. de Bs. As.), para que lleve adelante la elaboración y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N.º **6277**

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 Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANFOTERICINA B RONTAG / ANFOTERICINA B, inscrita bajo el Certificado N° 44.876; CYTOVENE / GANCICLOVIR, inscrita bajo el Certificado



Ministerio de Salud

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

**DISPOSICIÓN N° 6277**

N° 38.998 y ENDORLEINA / CERULETIDA, inscrita bajo el Certificado N° 36.289, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA; Gral. Martín Rodríguez 4085/93, esq. Aconquija, Ituzaingo, Pcia. de Bs. As.), para que lleve adelante la elaboración y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 44.876, 38.998 y 36.289 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas 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 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.



Ministerio de Salud

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

**DISPOSICIÓN N° 6277**

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° 1-0047-0000-20811-10-8

DISPOSICION N°: **6277**

Div

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**