



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6323**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22843-11-3 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  
CLINFAR/SIMVASTATINA forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos,  
inscripta bajo el Certificado N° 53.585, cuyo titular actual es la firma  
MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la  
especialidad medicinal CLINFAR/SIMVASTATINA, la que en lo sucesivo se  
denominará: LIQUAMICINA / SIMVASTATINA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma  
LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Calle 25 de Mayo 259,  
Guaaleguay, Entre Ríos.), para que lleve a cabo la elaboración y el  
acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto de la  
presente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

## DISPOSICIÓN N° 6323

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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.

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° 6323**

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 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: CLINFAR/SIMVASTATINA forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, inscripta bajo el Certificado N° 53.585, a favor de la firma LAFEDAR S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N°**

**6323**

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

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Calle 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.), para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A.(Valentin Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná Provincia de Entre Ríos.), para que lleve a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 5º. – 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°: 53.585, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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 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 Nº 1-47-0000-22843-11-3

DISPOSICIÓN Nº **6323**

Div

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**6323** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.585 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 actual LIQUAMICINA / SIMVASTATINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0835/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-18869-06-7

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LAFEDAR S.A.

*Stur H*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Cambio de Nombre	CLINFAR SIMVASTATINA	/	LIQUAMICINA SIMVASTATINA	/
Cambio de Elaborador	GENPHARM INC.		LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elab. Hasta Acond. Primario) LAFEDAR S.A. (Acond. Secundario)	

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 Nº 53.585, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
16.OCT 2013

Expediente Nº 1-47-~~0000~~<sup>52</sup>-22843-11-3

DISPOSICIÓN Nº **6323**

Div

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