



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6622

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17310-12-3 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 PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO (Comprimidos Recubiertos y Jarabe), inscrita bajo el Certificado N° 54.985, cuyo titular actual es la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos; a la firma TAURO S.A., como elaborador alternativo, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6622

PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y
CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica Comprimidos
Recubiertos.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6622**

- 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 el Departamento de Registro y la Dirección General 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° 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: PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO (Comprimidos Recubiertos y Jarabe), inscrita bajo el Certificado N° 54.985, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6622

medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos; a la firma TAURO S.A., como elaborador alternativo, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO en su forma farmacéutica Jarabe.

ARTICULO 4º.- Aceptase 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°: 54.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6622

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 6°. –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° 1-47-0000-17310-12-3

DISPOSICION N°

Div

6622

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 N°...**6.62.2**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.985 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: PREDUAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO y CLORFENIRAMINA MALEATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2163/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-23475-07-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | NOVA ARGENTIA S.A. | LAFEDAR S.A. |
| Cambio de Elaborador | LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. | LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elab. Acond. Primario Comprimidos) |

Juan H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | | Recubiertos) TAURO S.A. (Elab Alternativo Acond. Primario Comprimidos Recubiertos) LAFEDAR S.A. (Elab. Jarabe y Acond. Secundario Comprimidos Recubiertos) |
|--|--|---|

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° 54.985, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....3-0-OCT-2013.....

Expediente N° 1-47-0000-17310-12-3

DISPOSICION N°

6622

Div

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