



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6638**

BUENOS AIRES, 31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23564-10-4 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 RONTAMIDA/BETA-METILPREDNISONA ACETATO (Comprimidos 4mg, 8mg,40mg), inscripta bajo el Certificado N° 43.924; RONXIFENO/RALOXIFENO CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos 60mg), inscripta bajo el Certificado N° 47.816; SELECOX/MELOXICAM (Comprimidos 7,5mg, 15mg), inscripta bajo el Certificado N° 48.349; SINAPVAN/CILOSTAZOL (Comprimidos 50mg, 100mg), inscripta bajo el Certificado N° 49.901; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) (Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg), inscripta bajo el Certificado N° 34.902, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6638**

ACETATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg;  
SELECOX / MELOXICAM en su forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg,  
15mg; SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos  
50mg, 100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma  
farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg, a la firma TAURO S.A. (Juan  
Agustín García 5420, CABA) como elaborador a granel y acondicionamiento  
primario de la especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA  
ACETATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg;  
SELECOX / MELOXICAM en su forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg,  
15mg; SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos  
50mg, 100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma  
farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg, a la firma ARCANO S.A. (Cnel.  
Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) para el acondicionamiento primario de la  
especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA ACETATO, en  
su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg; SELECOX /  
MELOXICAM en su forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg, 15mg;  
SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos 50mg,  
100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma  
farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg, y a la firma BLIPACK S.A., (Av.  
Juan B Justo 7669, CABA y Tres Arroyos 329, UF 43, Pque. Industrial La

*Jue*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6638

Cantábrica, Haedo, Pdo. Morón, Pcia. Bs. As) como elaboradores a granel, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal RONXIFENO / RALOXIFENO CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 60mg.

Que la firma solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA ACETATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg; RONXIFENO / RALOXIFENO CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 60mg; SELECOX / MELOXICAM en su forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg, 15mg; SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos 50mg, 100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N°**

**6638**

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 proceso productivo.

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 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 las especialidades medicinales RONTAMIDA/BETA-METILPREDNISONA ACETATO (Comprimidos 4mg, 8mg,40mg), inscripta bajo el Certificado N° 43.924;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N°**

**6638**

RONXIFENO/RALOXIFENO CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos 60mg), inscripta bajo el Certificado N° 47.816; SELECOX/MELOXICAM (Comprimidos 7,5mg, 15mg), inscripta bajo el Certificado N° 48.349; SINAPVAN/CILOSTAZOL (Comprimidos 50mg, 100mg), inscripta bajo el Certificado N° 49.901; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO), (Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg), inscripta bajo el Certificado N° 34.902, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA ACETATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg; SELECOX / MELOXICAM en su forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg, 15mg; SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos 50mg, 100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg, a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA ACETATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg; SELECOX / MELOXICAM en su forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg, 15mg; SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N°**

**6638**

farmacéutica Comprimidos 50mg, 100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg, a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) para el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA ACETATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg; SELECOX / MELOXICAM en su forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg, 15mg; SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos 50mg, 100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg, y a la firma BLIPACK S.A., (Av. Juan B Justo 7669, CABA y Tres Arroyos 329, UF 43, Pque. Industrial La Cantábrica, Haedo, Pdo. Morón, Pcia. Bs. As) como elaborador a granel, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal RONXIFENO / RALOXIFENO CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 60mg.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos), a llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal RONTAMIDA / BETA-METILPREDNISONA ACETATO, en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg, 8mg, 40mg; RONXIFENO / RALOXIFENO CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 60mg; SELECOX / MELOXICAM en su



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N°**

**6638**

forma farmacéutica Comprimidos 7,5mg, 15mg; SINAPVAN/CILOSTAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos 50mg, 100mg; SINETENS/PRAZOSIN(COMO CLORHIDRATO) en su forma farmacéutica Comprimidos 1mg, 2mg, 5mg;

ARTICULO 4°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorizaciones de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberán agregarse a los Certificados N°: 47.816,48.349 y 49.901 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 43.924 y 34.902, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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 le 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.

JJ  
\*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6638

ARTICULO 7º. -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° 1-47-0000-23564-10-4

DISPOSICION N°

DIV

6638

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **6638**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.816 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: RONXIFENO/RALOXIFENO CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos 60mg).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1604/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3498-98-1

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.	BLIPACK S.A.,(elaborador a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		granel, acondicionamiento primario y secundario) LAFEDAR S.A. (acondicionamiento secundario)
--	--	---

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° 47.816, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
31 OCT 2013

Expediente N° 1-47-0000-23564-10-4

DISPOSICION N° **6638**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6638**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.349 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: SELECOX/MELOXICAM  
(Comprimidos 7,5mg, 15mg).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6759/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2664-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de	LABORATORIOS RONTAG	LABORATORIO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Elaborador	S.A.	
		SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER.,(elaborador a granel, acondicionamiento primario) TAURO S.A.,(elaborador a granel, acondicionamiento primario) ARCANO S.A. (acondicionamiento primario) LAFEDAR S.A. (acondicionamiento secundario)

5,

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° 48.349, en la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 31 OCT 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-23564-10-4

DISPOSICION N°

**6638**

Div

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Jta*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **6.638** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.901 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: SINAPVAN/CILOSTAZOL  
(Comprimidos 50mg, 100mg).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5255/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5942-00-6

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.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		HÖGNER.,(elaborador a granel, acondicionamiento primario) TAURO S.A.,(elaborador a granel, acondicionamiento primario) ARCANO S.A. (acondicionamiento primario) LAFEDAR S.A. (acondicionamiento secundario)
--	--	--

5,

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° 49.901, en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 31 OCT 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-23564-10-4

DISPOSICION N°

**6638**

DIV

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.