



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

DISPOSICIÓN N°

6655

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20840-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ACIPIMOX / ACIPIMOX (Cápsulas 150mg. y 250mg), inscripta bajo el Certificado N° 38.578; AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), inscripta bajo el Certificado N° 34.116; AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), inscripta bajo el Certificado N° 53.901; BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.-Inyectable 5mg/ml-Supositorios 8mg.) inscripta bajo el Certificado N° 35.387 y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.), inscripta bajo el Certificado N° 47.749, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 6655

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA, como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal ACIPIMOX / ACIPIMOX (Cápsulas 150mg. y 250mg); a la firma VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, San Fernando Bs. As. como elaborador alternativo (para la elaboración y el acondicionamiento primario alternativo) de la especialidad medicinal ACIPIMOX / ACIPIMOX (Cápsulas 150mg. y 250mg); a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos, como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.); a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, como elaborador alternativo (para la elaboración y el acondicionamiento primario alternativo) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos



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

DISPOSICIÓN N°

6655

(Comprimidos 500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.); a la firma ARCANO S.A. con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA, como acondicionador alternativo (para el acondicionamiento primario alternativo) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.); a la firma GOBBI NOVAG S.A. con domicilio en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Bs. As., como elaborador de la especialidad medicinal BILESPAR / ATOMIDOLINA (Inyectable 5mg/ml-)

Que la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal BILESPAR / ETOMIDOLINA (Supositorios 8mg.) y como acondicionador (para el acondicionamiento secundario) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6655

500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.)

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición 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 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, la Coordinación General de Inspectorado 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6655

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 denominadas: ACIPIMOX / ACIPIMOX (Cápsulas 150mg. y 250mg), inscripta bajo el Certificado N° 38.578; AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), inscripta bajo el Certificado N° 34.116; AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), inscripta bajo el Certificado N° 53.901; BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.-Inyectable 5mg/ml-Supositorios 8mg.) inscripta bajo el Certificado N° 35.387 y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.), inscripta bajo el Certificado N° 47.749, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA, como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal ACIPIMOX / ACIPIMOX (Cápsulas 150mg. y 250mg);

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

6655

a la firma VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, San Fernando Bs. As. como elaborador alternativo (para la elaboración y el acondicionamiento primario alternativo) de la especialidad medicinal ACIPIMOX / ACIPIMOX (Cápsulas 150mg. y 250mg); a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos, como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.); a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, como elaborador alternativo (para la elaboración y el acondicionamiento primario alternativo) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.); a la firma ARCANO S.A. con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA, como acondicionador alternativo (para

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

6655

medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.); a la firma GOBBI NOVAG S.A. con domicilio en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Bs. As., como elaborador de la especialidad medicinal BILESPAR / ETOMIDOLINA (Inyectable 5mg/ml-)

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal BILESPAR / ETOMIDOLINA (Supositorios 8mg.) y como acondicionador (para el acondicionamiento secundario) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO-HIDROXIDO DE MAGNESIO (Comprimidos 400mg-400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (Comprimidos 500mg.), BILESPAR / ETOMIDOLINA (Comprimidos 3mg.) y CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (Comprimidos 0.125mg., 0.25mg., 1.00mg, 1.50mg.)

ARTICULO 4º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la



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

DISPOSICIÓN N° 6655

presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N°: 53.901 y 47.749 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 38.578, 34.116 y 35.387, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 7°.-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° 1-47-0000-20840-10-8

DISPOSICION N°

Div

6655


Dr. CARLOS CHIALE
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 N°...**6655** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.901 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: AULEZINA / ACETILLEUCINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3826/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19732-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel

Handwritten signature



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

<p>Cambio de Elaborador</p>	<p>LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA</p>	<p>Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos.</p> <p>LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos. (Elab. Y Acond. Primario)</p> <p>TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA. (Elab. Y Acond. Primario Alternativo)</p> <p>ARCANO S.A. con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA. (Acond. Primario Alternativo)</p>
-----------------------------	--	---

Handwritten signature and initials



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

		LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos. (Acond. 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 Nº 53.901, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 31 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-0000-20840-10-8

DISPOSICION Nº **6655**

Div


Dr. CARLOS CHIALE
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°.....**6655** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.749 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: CARBOXA / PRAMIPEXOL
DICLORHIDRATO MONOHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1099/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3972-98-6-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque



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

<p>Cambio de Elaborador</p>	<p>LABORATORIOS RONTAG S.A. con domicilio en Arcos 2626, CABA</p>	<p>Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos.</p> <p>LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos. (Elab. Y Acond. Primario)</p> <p>TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA. (Elab. Y Acond. Primario Alternativo)</p> <p>ARCANO S.A. con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA. (Acond. Primario)</p>
-----------------------------	--	---

Handwritten signature and initials



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

		Alternativo) LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Graf. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos. (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 N° 47.749, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 31 OCT 2013

Expediente N° 1-47-0000-20840-10-8

DISPOSICION N° **6655**

DIV


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