



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

DISPOSICIÓN N° **8988**

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-023561-10-3 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 a su favor de las especialidades medicinales FARMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL SUCCINATO, inscripta bajo el Certificado N° 25947; LEUCOVORINA RONTAG / LEUCOVORINA CALCICA, inscripta bajo el Certificado N° 51241 y MANICARE / ISETIONATO DE PENTAMIDINA, inscripta bajo el Certificado N° 44346, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., (Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25 C.A.B.A.) como elaborador y acondicionador primario de las especialidades medicinales antes mencionadas.

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre



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

DISPOSICIÓN Nº 8988

cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales FARMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL SUCCINATO, inscripta bajo el Certificado Nº 25947; LEUCOVORINA RONTAG /



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

DISPOSICIÓN N° 8988

LEUCOVORINA CALCICA, inscrita bajo el Certificado N° 51241 y MANICARE / ISETIONATO DE PENTAMIDINA, inscrita bajo el Certificado N° 44346 a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25 C.A.B.A) para llevar a cabo la elaboración completa hasta el blisteadado inclusive de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales transferidas.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51241 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 25947 y 44346, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8988

ARTICULO 7º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-023561-10-3

DISPOSICION Nº 8988

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8988**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51241 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: LEUCOVORINA RONTAG / LEUCOVORINA CALCICA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS – INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0392/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11801-02-9

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. (Arcos 2626 C.A.B.A.)	INTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25 C.A.B.A.) - polvo liofilizado - inyectable, elaboración y

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		<p>acondicionamiento primario. LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) - Polvo liofilizado inyectable</p> <p>acondicionamiento secundario. LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) - Comprimidos, acondicionamiento secundario</p>
--	--	--

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° 51241, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 OCT. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-023561-10-3

DISPOSICION N° **8988**

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.