



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

DISPOSICIÓN N° 11.204

BUENOS AIRES, 1.1 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007833-14-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: EDICTUM / CLONAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N° 50.378, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.I.F.

Que la firma PHARMADORF S.A. (Virrey Loreto N° 3878, C.A.B.A.) solicita autorización para llevar a cabo la elaboración (acondicionamiento secundario final) y para contratar a las firmas LABORATORIOS LAFEDAR S.A. (Valentín Torr  N° 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) como elaborador (elaboración completa) y DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/56, 1° y 2° PISO) como elaborador alternativo (elaboración completa) de la especialidad medicinal 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 cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 11204

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal EDICTUM / CLONAZEPAM, inscrita bajo el Certificado N° 50.378, a



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

DISPOSICIÓN N° 11204

favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. (Virrey Loreto N° 3878, C.A.B.A.) a llevar a cabo la elaboración (acondicionamiento secundario final) y a contratar a las firmas LABORATORIOS LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) como elaborador (elaboración completa) y DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/56, 1º y 2º PISO) como elaborador alternativo (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- 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° 50.378, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - 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 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.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo,



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

DISPOSICIÓN N° 11204

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007833-14-2

DISPOSICIÓN N° 11204

rp

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3339/02 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.378 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF 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: EDICTUM / CLONAZEPAM.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3339/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005550-01-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.I.F.	PHARMADORF S.A.
Elaborador	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. (Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires)	PHARMADORF S.A. (Virrey Loreto N° 3878, C.A.B.A.) (Acondicionamiento secundario final) LABORATORIOS LAFEDAR

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		S.A. (Valentín Torrá N° 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) (Elaboración completa)
		DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/56, 1° y 2° PISO) (Elaboración completa)

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 PHARMADORF S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.378, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.1.OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-007833-14-2

DISPOSICIÓN N°

E 11204

rp

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.