



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5429

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017321-09-1 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 la especialidad medicinal ASMOSAN / CLORHIDRATO DE METOXIFENAMINA – DIFILINA – DOXILAMINA SUCCINATO (JARABE y COMPRIMIDOS) inscripta bajo el Certificado N° 33.335, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica JARABE y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma TAURO S.A. para que lleve la elaboración a granel, a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. como laboratorio acondicionador primario, a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. para que realice la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5429

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 56/57 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que las firmas solicitadas como elaboradores y acondicionadores poseen las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas JARABE y COMPRIMIDOS del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

5429

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ASMOSAN / CLORHIDRATO DE METOXIFENAMINA – DIFILINA – DOXILAMINA SUCCINATO (JARABE y COMPRIMIDOS) inscripta bajo el Certificado N° 33.335, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica JARABE y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma TAURO S.A. para que realice la elaboración a granel, a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. como laboratorio acondicionador primario, a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 33.335, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5429**

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 6897/00.

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° 1-47-0000-017321-09-1

DISPOSICION N°:

CC

5429


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.