



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°

5430

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020474-09-8 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 la especialidad medicinal FINASTERIDE ECZANE PHARMA / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscrita bajo el Certificado N° 54.355, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS ECZANE PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: FINASTERIDE LAFEDAR / FINASTERIDE.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma LAFEDAR S.A. informa que realizará el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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°

5430

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fs. 43 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 50 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10.



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°

5430

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FINASTERIDE ECZANE PHARMA / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscripta bajo el Certificado N° 54.355, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: FINASTERIDE LAFEDAR / FINASTERIDE.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. realizará el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5º. – 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°: 54.355, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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°

5430

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 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.

ARTICULO 7º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-020474-09-8

DISPOSICIÓN N°

5430

cc

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5430 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.355 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: FINASTERIDE ECZANE PHARMA / FINASTERIDE

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0769/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003049-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	LAFEDAR S.A.
Nombre Comercial	FINASTERIDE ECZANE PHARMA / FINASTERIDE	FINASTERIDE LAFEDAR / FINASTERIDE.
Elaborador	FRASCA S.R.L.	ECZANE PHARMA S.A. (elaboración a granel y el acondicionamiento primario) LAFEDAR S.A. (acondicionamiento secundario)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 54.355, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días16 SEP. 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-020474-09-8

DISPOSICION N°

cc

5430


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

