



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°

5439

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017768-09-7 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 ESPASMOFIN / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 54.122, cuyo titular actual es la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: IBUPROFENO HOMATROPINA LAFEDAR / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma TAURO S.A. para que realice la elaboración a granel, a la

U)
J



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°

5439

firma ARCANO S.A. y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. para que acondicionen primariamente la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER y LABORATORIO VANNIER S.A. para la elaboración a granel y el acondicionamiento primario del producto en cuestión.

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 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,

S



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos **DISPENSACIÓN N°**
A.N.M.A.7. **5439**

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. 67 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. 75 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores 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.

Por ello:

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

DISPONE:



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° **5439**

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ESPASMOFIN / IBUPROFENO – METILBROMURO DE HOMATROPINA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.122, 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: IBUPROFENO HOMATROPINA LAFEDAR / IBUPROFENO – METILBROMURO DE HOMATROPINA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º.- 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 ARCANO S.A. y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. para que acondicionen primariamente y a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER y LABORATORIO VANNIER S.A. para la elaboración a granel y el acondicionamiento primario 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



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° **5439**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.122, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017768-09-7

DISPOSICIÓN N°

cc

5439


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° **5439**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.122 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: ESPASMOFIN / IBUPROFENO
 – METILBROMURO DE HOMATROPINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4974/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17497-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.	LAFEDAR S.A.
Nombre	ESPASMOFIN / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA	IBUPROFENO HOMATROPINA LAFEDAR / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Elaboración	TAURO S.A. ARGENPACK S.A. ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.	LAFEDAR S.A. (Acondicionamiento secundario) TAURO S.A. (elaboración a granel) ARCANO S.A. (acondicionen primariamente) LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (acondicionen primariamente) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (elaboración a granel y el acondicionamiento primario) LABORATORIO VANNIER S.A. (elaboración a granel y el acondicionamiento primario)
-------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

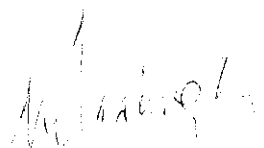
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-0000-017768-09-7

DISPOSICION N°

cc

5439


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.