



*Ministerio de Salud*

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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

**5450**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005103-10-0 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 denominada: VI BALSABRON / CLORFENIRAMINA MALEATO – CLORHIDRATO DE NOSCAPINA y ETER GLICERIL GAYACÓLICO, inscrita bajo el Certificado N° 17.680, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LACEFA S. A. I. C. A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para elaborar la forma farmacéutica SOLUCION ORAL (GOTAS) correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

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

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.



*Ministerio de Salud*

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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**5450**

**DISPOSICIÓN N°**

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

Que a fs. 34 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración 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 el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada VI BALSABRON / CLORFENIRAMINA MALEATO – CLORHIDRATO DE NOSCAPINA y ETER GLICERIL GAYACÓLICO, inscripta bajo el Certificado N° 17.680, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a elaborar la forma farmacéutica SOLUCION ORAL (GOTAS) correspondiente a 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.T.

DISPOSICIÓN N°

5450

ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.680 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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° 1-0047-0000-005103-10-0

DISPOSICION N°:

CC

5450

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

