



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5425

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18905-10-2 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 de las especialidades medicinales denominadas: MUSKELET / CAPSICO OLEORRESINA (Equivalente a Capsaicina), inscrita bajo el Certificado N° 44.858; NAX OCREM / NITRATO DE ISOCONAZOL, SULFATO DE NEOMICINA. VALERATO DE DIFLUCORTOLONA, inscrita bajo el Certificado N° 50.954; KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA, SULFALENO, inscrita bajo el Certificado N° 36.351, DEFLAMENE A / FORMOCORTAL, AMINOCIDINA, inscrita bajo el Certificado N° 34.269, y DEFLAMENE CON NEOMICINA, inscrita bajo el Certificado N° 33.119, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 4 2 5

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, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: MUSKELET / CAPSICO OLEORRESINA (Equivalente a Capsaicina), inscrita bajo el Certificado N° 44.858; NAXO CREM / NITRATO DE ISOCONAZOL, SULFATO DE NEOMICINA. VALERATO DE DIFLUCORTOLONA,

Dev



DISPOSICIÓN N° 5 4 2 5

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

inscrita bajo el Certificado N° 50.954; KELFIPRIM / TRIMETOPRIMA, SULFALENO, inscrita bajo el Certificado N° 36.351, DEFLAMENE A / FORMOCORTAL, AMINOCIDINA, inscrita bajo el Certificado N° 34.269, y DEFLAMENE CON NEOMICINA, inscrita bajo el Certificado N° 33.119, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.954 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

U.

ARTICULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 34.269, 33.119, 36.351 y 44.858, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan por la presente disposición, el nuevo titular de los mismos 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 4 2 5

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-18905-10-2

DISPOSICION N° 5 4 2 5

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5425**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.954 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: NAXO CREM / NITRATO DE ISOCONAZOL, SULFATO DE NEOMICINA. VALERATO DE DIFLUCORTOLONA

Forma Farmacéutica: POMADA-CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3751/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12060-01-3

0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Localidad Pque. Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Entre Ríos)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 50.954, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
11 SEP 2012

Expediente N° 1-47-0000-18905-10-2

DISPOSICION N° **5425**

Div

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