



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5517

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14487-11-5 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: NAXOCLINDA / CLINDAMICINA (Como Fosfato) CREMA VAGINAL 2g/100g; NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO CAPSULAS 300mg; NAXOCLINDA / CLINDAMICINA FOSFATO (Equivalente a Clindamicina) OVULOS DE GELATINA BLANDA, 118,822mg (100mg), inscripta bajo el Certificado N° 44.352, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica CAPSULAS 300mg. y a la firma VICROFER SRL. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. De Bs. As.), para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica CAPSULAS 300mg.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5517

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA (Como Fosfato), en su forma farmacéutica CREMA VAGINAL 2g/100g; NAXOCLINDA / CLINDAMICINA FOSFATO (Equivalente a Clindamicina), en su forma farmacéutica OVULOS DE GELATINA BLANDA, 118,822mg (100mg), y para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica CAPSULAS 300mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5517

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NAXOCLINDA / CLINDAMICINA (Como Fosfato) CREMA VAGINAL 2g/100g; NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO CAPSULAS 300mg; NAXOCLINDA / CLINDAMICINA FOSFATO (Equivalente a Clindamicina) OVULOS DE GELATINA BLANDA, 118,822mg (100mg), inscripta bajo el Certificado N° 44.352, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

S,

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica CAPSULAS 300mg. y a la firma VICROFER SRL. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. De Bs. As.), para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica CAPSULAS 300mg.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal NAXOCLINDA /



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5517

CLINDAMICINA (Como Fosfato), en su forma farmacéutica CREMA VAGINAL 2g/100g; NAXOCLINDA / CLINDAMICINA FOSFATO (Equivalente a Clindamicina), en su forma farmacéutica OVULOS DE GELATINA BLANDA, 118,822mg (100mg), y para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal NAXOCLINDA / CLINDAMICINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica CAPSULAS 300mg.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.352 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

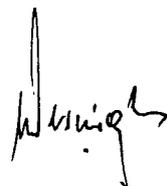
ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-14487-11-5

DISPOSICION N°:

5517

Div


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

