



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 5521**

**BUENOS AIRES,** 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-624-12-2 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 a su favor de la especialidad medicinal denominada: DOLONERVO / DICLOFENAC (Comprimidos Recubiertos, Gotas, Inyectable, Comprimidos Dispersables y Gel), inscripta bajo el Certificado N° 34.283, cuyo titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHAFFER de FEDERICO HOGNER, para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente en sus formas farmacéuticas Comprimidos Recubiertos y Comprimidos Dispersables y a la firma GOBBI NOVAG S.A. para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente en su forma farmacéutica Inyectable (Ampollas).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5521

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en sus formas farmacéuticas Comprimidos Recubiertos, Comprimidos Dispersables e Inyectable (Ampollas), y la elaboración completa de la especialidad medicinal en sus formas farmacéuticas Gel y Gotas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°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 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 constitutivos del proceso productivo.

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 5521**

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DOLONERVO / DICLOFENAC (Comprimidos Recubiertos, Gotas, Inyectable, Comprimidos Dispersables y Gel), inscrita bajo el Certificado N°34.283, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, DOLONERVO / DICLOFENAC, la que en los sucesivo se denominará: DICLODOL / DICLOFENAC.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHAFFER de FEDERICO HOGNER, para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente en sus formas farmacéuticas Comprimidos Recubiertos y Comprimidos Dispersables y a la firma GOBBI NOVAG S.A. para llevar a cabo la elaboración a granel



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 5 2 1**

y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente en su forma farmacéutica Inyectable (Ampollas).

ARTÍCULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en sus formas farmacéuticas Gel y Gotas.

ARTÍCULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°34.283 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 1-0047-0000-624-12-2

DISPOSICIÓN N° **5 5 2 1**

JCMir.

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