



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

DISPOSICIÓN N° 5556

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23569-10-2 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 MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA (Suspensión Inyectable 500mg., Capsulas 500mg), inscrita bajo el Certificado N° 52.745; DOXOCAR/AMICACINA COMO SULFATO (Inyectable 100mg. 250mg. 500mg.), inscrita bajo el Certificado N° 38.889 y GAMALINA/GAMMAGLOBULINA (Inyectable 160mg/ml.), inscrita bajo el Certificado N° 23.031, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO VARIFARMA S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento en la etapa primaria de la especialidad medicinal MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE

JMS



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

DISPOSICIÓN N° 5556

MEDROXIPROGESTERONA en su forma farmacéutica Suspensión Inyectable 500mg y Cápsulas 500 mg.; a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento en la etapa primaria de la especialidad medicinal MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA en su forma farmacéutica Cápsulas 500 mg.; a la firma GOBBI NOVAG S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento en la etapa primaria de la especialidad medicinal DOXOCAR/AMICACINA COMO SULFATO en su forma farmacéutica Inyectable 100mg. 250mg. 500mg.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento en la etapa secundaria de la especialidad medicinal MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA en su forma farmacéutica Suspensión Inyectable 500mg y Cápsulas 500 mg. y DOXOCAR/AMICACINA COMO SULFATO en su forma farmacéutica Inyectable 100mg. 250mg. 500mg.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

DISPOSICIÓN N° **5556**

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.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA (Suspensión Inyectable 500mg., Capsulas 500mg), inscrita bajo el Certificado N° 52.745; DOXOCAR/AMICACINA



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

DISPOSICIÓN N° **5556**

COMO SULFATO (Inyectable 100mg. 250mg. 500mg.), inscripta bajo el Certificado N° 38.889 y GAMALINA/GAMMAGLOBULINA (Inyectable 160mg/ml.), inscripta bajo el Certificado N° 23.031, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a las firmas LABORATORIO VARIFARMA S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento en la etapa primaria de la especialidad medicinal MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA en su forma farmacéutica Suspensión Inyectable 500mg y Cápsulas 500 mg.; a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento en la etapa primaria de la especialidad medicinal MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA en su forma farmacéutica Cápsulas 500 mg.; a la firma GOBBI NOVAG S.A., para llevar a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento en la etapa primaria de la especialidad medicinal DOXOCAR/AMICACINA COMO SULFATO en su forma farmacéutica Inyectable 100mg. 250mg. 500mg.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento en la etapa secundaria de las especialidades medicinales MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

JMN



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

DISPOSICIÓN N° 5556

en su forma farmacéutica Suspensión Inyectable 500mg y Cápsulas 500 mg. y DOXOCAR/AMICACINA COMO SULFATO en su forma farmacéutica Inyectable 100mg. 250mg. 500mg.

ARTICULO 4º.-Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 52.745 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 38.889 y 23.031, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 7º. –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



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

DISPOSICIÓN N° **5556**

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° 1-47-0000-23569-10-2

DISPOSICION N° **5556**

Div

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



Ministerio de Salud
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 Nº **5556** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.745 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: MEDROXIPROGESTERONA RONTAG/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Forma Farmacéutica: INYECTABLE 500MG Y CÁPSULAS 500 MG.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0381/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-11800-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO RONTAG	LAFEDAR S.A. (Acond. Secundario)



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

	S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.,(Elab. a granel Acond. etapa primaria) LABORATORIO VARIFARMA S.A. (Elab. a granel Acond. etapa primaria)
--	------	---

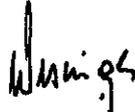
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.745, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 SEP 2013

Expediente N° 1-47-0000-23569-10-2

DISPOSICION N° **5556**

Div


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