



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

DISPOSICIÓN Nº

6906

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-6047-13-1 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 ISEDIS / BACLOFENO (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado Nº 56.421, cuyas titularidades detenta la firma DRIBURG COMPANY S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER y TAURO S.A., como elaboradores (para la elaboración hasta el blisteado inclusive) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6906

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

§ Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

6906

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ISEDIS / BACLOFENO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 56.421, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos y TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, para que lleven adelante la elaboración hasta el blisteado inclusive de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

U. ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Acéptase 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° 56.421 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6906

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, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6047-13-1

DISPOSICION N° 6906

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.906** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.421 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: ISEDIS / BACLOFENO.

Forma Farmacéutica: COAMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6087/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22717-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DRIBURG COMPANY S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos  LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, CABA	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.  TAURO S.A. con domicilio en Juan



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

	ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA.	Agustín García 5420, CABA.  LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos
--	--	---

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

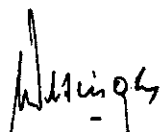
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.421, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.6.SEP.2014.....

Expediente N° 1-47-0000-6047-13-1

DISPOSICION N°

6906

Div

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

