



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7 287

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021151-10-4 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 las especialidades medicinales DOLGESIC / NAPROXENO SÓDICO (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado N° 38.149, DOXOME / DOXAZOSIN MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 42.005, COGNITIV / CLORHIDRATO DE TACRINE (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado N° 43.162, DEFOVIR / ZIDOVUDINA - LAMIVUDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 47.921 y DITIM / ALFUZOSIN CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 44.258, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., sita en VALETÍN TORRÁ 4880, Loc. Pque. Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7 287

solicita autorización para llevar a cabo el Acondicionamiento Secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA. S.R.L., sita en VIRGILIO 844 / 56, C.A.B.A. y a VICROFER S.R.L., sita en SANTA ROSA 3676, Loc. San Fernando, Pcia de Buenos Aires, para los Certificados 38.149 y 43.162 en su forma farmacéutica CÁPSULAS, al LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, sita en 25 de Mayo 259, Loc. Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos, del Certificado N° 47.921, 44.258 y 42.005, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a la firma TAURO S.A., sita en JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420, C.A.B.A., del Certificado N° 42.005 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), para la realización de la elaboración a granel y el acondicionamiento primario y contratar a la firma ARCANO S.A., sita en Cnel. MARTINIANO CHILAVERT 1124/ 26, C.A.B.A., para llevar a cabo el acondicionamiento primario de los Certificados 42.005 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y 47.921 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y 44.258 (COMPRIMIDOS).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N° 7287

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 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 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7287

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales DOLGESIC / NAPROXENO SÓDICO (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 38.149, DOXOME / DOXAZOSIN MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 42.005, COGNITIV / CLORHIDRATO DE TACRINE (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 43.162, DEFOVIR / ZIDOVUDINA - LAMIVUDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 47.921 y DITIM / ALFUZOSIN CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 44.258, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., sita en VALETÍN TORRÁ 4880, Loc. Pque. Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos, a llevar a cabo el Acondicionamiento Secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA. S.R.L., sita en VIRGILIO 844 / 56, C.A.B.A. y a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7287

VICROFER S.R.L., sita en SANTA ROSA 3676, Loc. San Fernando, Pcia de Buenos Aires, para los Certificados 38.149 y 43.162 en su forma farmacéutica CÁPSULAS, al LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, sita en 25 de Mayo 259, Loc. Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos, del Certificado N° 47.921, 44.258 y 42.005, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a la firma TAURO S.A., sita en JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420, C.A.B.A., del Certificado N° 42.005 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), para la realización de la elaboración a granel y el acondicionamiento primario y contratar a la firma ARCANO S.A., sita en Cnel. MARTINIANO CHILAVERT 1124/ 26, C.A.B.A., para llevar a cabo el acondicionamiento primario de los Certificados 42.005 y 47.921 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y 44.258 (COMPRIMIDOS).

ARTÍCULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 38.149, 44.258, 43.162 y 42.005, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase 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° 47.921 en los



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

DISPOSICIÓN N° 7287

términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7°. -Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-021151-10-4

DISPOSICION N°

7287

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 Nº.....**7287** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.921 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: DEFOVIR / ZIDOVUDINA - LAMIVUDINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2629/99

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006594-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Elaboración	LABORATORIOS RONTAG	LAB. SCHÄFER de FEDERICO



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

	S.A.	HÖGNER, 25 de Mayo 259, Loc. Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos (Acond. Primario y Elab. a Granel). LAFEDAR S.A., sita en VALETÍN TORRÁ 4880, Loc. Pque. Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos (Acond. secundario). ARCANO S.A., Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A. (Acond. Primario)
--	------	---

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° 47.921, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
09 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-021151-10-4

DISPOSICION N° **7 28 7**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.