

A.N.M.A.7.

DISPOSICION Nº 7287

0 9 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021151-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

BUENOS AIRES,

## 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), 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, 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,

TW



DISPOSICIÓN Nº 7 28 7

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

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 Nº 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 Nº 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 Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



DISPOSICIÓN Nº 7287

A.N.M. A.7.

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

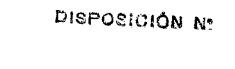
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

W \_\_\_\_



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

Por ello;

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

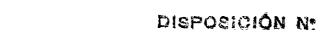
## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales DOLGESIC / NAPROXENO SÓDICO (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 38.149, DOXOME / DOXAZOSIN MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 42.005, COGNITIV / CLORHIDRATO DE TACRINE (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 43.162, DEFOVIR / ZIDOVUDINA – LAMIVUDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 47.921 y DITIM / ALFUZOSIN CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 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 3°.- 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

W.



7287

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

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 Nº 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 Nº 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 Nº 47.921 en los

W F



disposición n: 7287

A.N.M. A. 7.

términos de la Disposición ANMAT Nº 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 7º. -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 Nº 1-47-0000-021151-10-4

DISPOSICION NO

CC

7287

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



## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

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.7.

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 Nº 47.921, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-0000-021151-10-4

**DISPOSICION Nº** 

7287

C

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

٢

ጸ