



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

DISPOSICIÓN Nº 7570

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-623-12-9 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 EPOCAN / PIRITINOL DICLORHIDRATO (Grageas y Suspensión), inscripta bajo el Certificado Nº 28.825, cuya titularidad detenta la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER sita en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos para llevar a cabo la elaboración de grageas en su concentración de 200 mg - 600 mg y el acondicionamiento primario.

Que la firma LAFEDAR S.A. sita en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial, Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos, estará a cargo del acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica Grageas en su



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 7 0**

concentración de 200 mg – 600 mg y realizará la elaboración de la forma farmacéutica Suspensión.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 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 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 los Decretos Nº 1490/92, 1.886/14 y 1368/15.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

**7570**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal EPOCAN / PIRITINOL DICLORHIDRATO (Grageas y Suspensión), inscripta bajo el Certificado N° 28.825, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER sita en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos, a llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica GRAGEAS en su concentración de 200 mg - 600 mg de la especialidad mencionada.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., sita en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos, llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica Grageas en su concentración de 200 mg - 600 mg y realizar la elaboración de la forma farmacéutica Suspensión del producto objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.825, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

7570

ARTÍCULO 5º.- 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 de los primeros lotes 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 - Nº 5743/09.

ARTÍCULO 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000623-12-9

DISPOSICION Nº

cc

7570

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