



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

DISPOSICIÓN N° 10737

BUENOS AIRES,

28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0146-15-7 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 denominadas FINATRES / AZITROMICINA, FINASEPT / MUPIROCINA, CLOFI-T / CLOPIDOGREL, CAPECITABINA FINADIET / CAPECITABINA, aprobado por los Certificados N° 47.761, 47.914, 53.621, 55.331 cuyo titular actual es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, MUPIROCINA LAFEDAR / MUPIROCINA, ATROMBOGEN / CLOPIDOGREL, CAPECITABINA LAFEDAR / CAPECITABINA.

Que asimismo informa que la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torra N° 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos), continuará con la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de



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

DISPOSICIÓN N°

10737

Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales FINATRES / AZITROMICINA, FINASEPT / MUPIROCINA, CLOFI-T / CLOPIDOGREL, CAPECITABINA FINADIET / CAPECITABINA, aprobado por los Certificados N° 47.761, 47.914, 53.621, 55.331, a favor de la firma LAFEDAR S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 10737

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, MUPIROCINA LAFEDAR / MUPIROCINA, ATROMBOGEN / CLOPIDOGREL, CAPECITABINA LAFEDAR / CAPECITABINA.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torra N° 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos) a continuar con la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.914 cuando el mismo se presente acompañado 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 a los Certificados N° 47.761, 55.331 y 53.621, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10737

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-0146-15-7

DISPOSICIÓN N° 10737

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**1.0.7.37** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.761 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: FINATRES / AZITROMICINA.

Forma Farmacéutica CAPSULAS / COMPRIMIDOS RECUBRIERTOS / POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1232/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8663-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LAFEDAR S.A.
NOMBRE	FINATRES / AZITROMICINA	AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

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° 47.761, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**28 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-0146-15-7

DISPOSICIÓN N°

sga

10737

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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°...**1.073.7**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.621 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: CLOFI-T / CLOPIDOGREL

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1053/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018444-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LAFEDAR S.A.
Nombre	CLOFI-T / CLOPIDOGREL	ATROMBOGEN / CLOPIDOGREL

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.621, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-0146-15-7

DISPOSICIÓN N°

sga

10737

Dr. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1.0737**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.331 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: CAPECITABINA FINADIET / CAPECITABINA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0081/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022019-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LAFEDAR S.A.
Nombre	CAPECITABINA FINADIET / CAPECITABINA	CAPECITABINA LAFEDAR / CAPECITABINA.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.331, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-0146-15-7

DISPOSICIÓN N°

E 10737

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.