



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **6137**

BUENOS AIRES, **09 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20476-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: GRANULAX / PICOSULFATO DE SODIO, inscripta bajo el Certificado Nº 33.490, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LACEFA S. A. I. C. A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas DONATO, ZURLO & CIA S. R. L., para la elaboración en su etapa de grageado y fraccionamiento primario de la especialidad medicinal objeto de la presente en su forma farmacéutica CHICLES., para la elaboración a granel y el fraccionamiento (ensobrado) primario en su forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE., a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO DE LABORATORIOS ION LIMITADA en su etapa de fraccionamiento primario para su forma farmacéutica CHICLES., a la firma ARCANO S. A., para el fraccionamiento (ensobrado) primario alternativo en su forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE.

Que la firma solicita autorización para realizar el acondicionamiento secundario en las formas farmacéuticas CHICLES y POLVO EFERVESCENTE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

6 1 3 7

N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 el Departamento de Inspecciones del INAME informa que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración (en sus etapas especificadas) de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

6 1 3 7

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: GRANULAX / PICOSULFATO DE SODIO, inscripta bajo el Certificado N° 33.490, a favor de la firma LAFEDAR S. A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S. A. a contratar a las firmas DONATO, ZURLO & CIA S. R. L., para la elaboración en su etapa de grageado y fraccionamiento primario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CHICLES., para la elaboración a granel y el fraccionamiento (ensobrado) primario en su forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE., a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO DE LABORATORIOS ION LIMITADA en su etapa de fraccionamiento primario para su forma farmacéutica CHICLES., a la firma ARCANO S. A., para el fraccionamiento (ensobrado) primario alternativo en su forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S. A. para realizar el acondicionamiento secundario en las formas farmacéuticas CHICLES y POLVO EFERVESCENTE.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.490, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar le

JMS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6137

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.

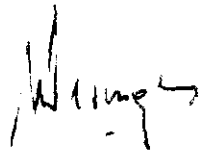
ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-20476-09-5

DISPOSICIÓN N°:

dlv

6137


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

