



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6607**

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020120-10-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PRONERGIN / L. CARNITINA, inscripta bajo el Certificado N° 39.955, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

5) Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal PRONERGIN / L. CARNITINA, la que en lo sucesivo se denominará: KARNITYN / L. CARNITINA.

Que asimismo la firma solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. como elaborador de la especialidad medicinal en la forma farmacéutica INYECTABLE, en las etapas de elaboración a granel y acondicionamiento primario.

Jus



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6607

Que asimismo la firma informa que llevará a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLE, y la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica SOLUCION BEBIBLE.

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



DISPOSICIÓN N.º **6607**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

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:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 6607

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PRONERGIN / L. CARNITINA, inscrita bajo el Certificado N° 39.955, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará KARNITYN / L. CARNITINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., como elaborador de la especialidad medicinal en la forma farmacéutica INYECTABLE, en las etapas de elaboración a granel y acondicionamiento primario.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLES, y la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica SOLUCION BEBIBLE.

ARTICULO 5º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.955, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6607

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.

ARTICULO 7°. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-020120-10-0

DISPOSICIÓN N° **6607**

dlv

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