



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0759**

**BUENOS AIRES, 04 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2018-11-0 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 de las especialidades medicinales CBZ / CARBAMAZEPINA (Jarabe y Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 40.999; CLONAMED / CLONAZEPAM (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 53.350; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA (Comprimidos Dispersables), inscrita bajo el Certificado N° 53.231 y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 52.494, cuyo titular actual es la firma OMEDIR S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA en su forma farmacéutica Comprimidos Dispersables y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO en su forma farmacéutica Comprimidos; CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0759**

farmacéutica Comprimidos, a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), como elaborador de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA en su forma farmacéutica Comprimidos Dispersables y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO en su forma farmacéutica Comprimidos; CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Comprimidos y a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), como acondicionador primario de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA en su forma farmacéutica Comprimidos Dispersables y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO en su forma farmacéutica Comprimidos; CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Comprimidos.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos; CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Comprimidos y la elaboración completa de las especialidades medicinales CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Jarabe

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0759**

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 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.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0759**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: CBZ / CARBAMAZEPINA (Jarabe y Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 40.999; CLONAMED / CLONAZEPAM (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 53.350; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA (Comprimidos Dispersables), inscrita bajo el Certificado N° 53.231 y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 52.494, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos), como elaborador de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA en su forma farmacéutica Comprimidos Dispersables y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO en su forma farmacéutica Comprimidos; CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Comprimidos, a la firma TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA), como elaborador de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA en su forma farmacéutica Comprimidos Dispersables y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO en su forma farmacéutica Comprimidos; CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0759

farmacéutica Comprimidos y a la firma ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA), como acondicionador primario de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos; LAMOTRIL / LAMOTRIGINA en su forma farmacéutica Comprimidos Dispersables y PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO en su forma farmacéutica Comprimidos; CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Comprimidos.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales CLONAMED / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos y CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Comprimidos y la elaboración completa de las especialidades medicinales CBZ / CARBAMAZEPINA en su forma farmacéutica Jarabe

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N °: 53.350, 53.231, 52.494 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.-Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.999, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0759**

especialidades medicinales 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.

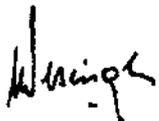
ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2018-11-0

DISPOSICION N°

**0759**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0759**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.350 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 aprobado: CLONAMED / CLONAZEPAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6657/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17315-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de OMEDIR S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador	de DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	Elab. a granel y acond. primario: LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		<u>Elab. a granel y acond. primario:</u> TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) <u>acond. primario:</u> ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chlavert 1124/26, CABA) <u>acond. Secundario:</u> LAFEDAR S.A.
--	--	--

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 53.350, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 FEB 2013 .....

Expediente Nº 1-47-0000-2018-11-0

DISPOSICION Nº **0759**

Div





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0759**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.231 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 aprobado: LAMOTRIL / LAMOTRIGINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5349/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4759-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de OMEDIR S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador	de DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	Elab. a granel y acond. primario; LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) <u>Elab. a granel y acond.</u> <u>primario:</u> TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) <u>acond. primario:</u> ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA)
--	--	---

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 53.231, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
04 FEB 2013

Expediente Nº 1-47-0000-2018-11-0

DISPOSICION Nº **0759**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.759**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.494 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 aprobado: PIRIDOS / PIRIDOSTIGMINA BROMURO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5730/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4074-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
----------------------------------	--------------------------------	--



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Cambio Titularidad	de	OMEDIR S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio Elaborador	de	DONATO ZURLO y CIA S.R.L.  VICROFER S.R.L.  OMEDIR S.A.	Elab. a granel y acond. primario: LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. Entre Ríos) Elab. a granel y acond. primario: TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, CABA) acond. primario: ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA)

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 52.494, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
04 FEB 2013

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

Expediente Nº 1-47-0000-2018-11-0

DISPOSICION Nº **0759**

Div