



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0868**

BUENOS AIRES,

06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21752-10-0 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 a su favor de la especialidad medicinal denominada: LEVOTIROXINA GRAMON / LEVOTIROXINA SODICA, inscrita bajo el Certificado N° 40.426, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LEVOTIROX LAFEDAR / LEVOTIROXINA SODICA

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C. y a la firma BLIPACK S.A. para que realicen la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0868**

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0868**

acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LEVOTIROXINA GRAMON / LEVOTIROXINA SODICA, inscrita bajo el Certificado N° 40.426, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: LEVOTIROX LAFEDAR / LEVOTIROXINA SODICA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C. y a la firma BLIPACK S.A. para que realicen la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la forma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 0868**

farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.426 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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° 1-0047-0000-21752-10-0

DISPOSICION N°:

Div

**0868**

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