



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

**4714**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020477-09-9 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 PREVINFEC / TERPINEOL – DODECIL SULFATO DE AMONIO – CLOROXILENOL (SOLUCION), inscripta bajo el Certificado Nº 29.688, cuyo titular actual es la firma LACEFA S.A.I.C.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 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.

*Mil H*



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4714

Que a fs. 47 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma solicitada como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración 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 Decreto N° 1.490/92 y 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 PREVINFEC / TERPINEOL – DODECIL SULFATO DE AMONIO – CLOROXILENOL (SOLUCION), inscripta bajo el Certificado N° 29.688, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., sito en la calle VALENTIN TORRA 4880 – Pque Industrial Gral. Manuel Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos, a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

OTW H



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4714

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 29.688, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.-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.

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-0000-020477-09-9

DISPOSICION N°:

cc

4714

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

