



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

DISPOSICIÓN N° 8560

BUENOS AIRES,  
01 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009461-15-1 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 las especialidades medicinales denominadas: CAFRIZE AF 200 / SIMETICONA, CAFRIZE AF FORTE / SIMETICONA, CAFRIZE AF PEDIÁTRICO / SIMETICONA, CAFRIZE AF ANTIESPASMÓDICO / SIMETICONA - BROMURO DE PIPENZOLATO - ALFA AMILASA, CAFRIZE AF ANTIÁCIDO / SIMETICONA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, CAFRIZE AF ANTIÁCIDO / SIMETICONA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO; HIPERTENSAL DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO; DONEPECILO FINADIET / DONEPECILO CLORHIDRATO; PILCAZINA XR 37.5 / VENLAFAXINA - PILCAZINA XR 75 / VENLAFAXINA - PILCAZINA XR 150 / VENLAFAXINA; PRINCIPOL / PRIDINOL MESILATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 43.205, 52.024, 54.407, 55.022 y 56.037 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que asimismo la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880/5020, Pque. Industrial Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) informa que estará a



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

## DISPOSICIÓN N° 8560

cargo de la elaboración (elaboración completa) de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 8560

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CAFRIZE AF 200 / SIMETICONA, CAFRIZE AF FORTE / SIMETICONA, CAFRIZE AF PEDIÁTRICO / SIMETICONA, CAFRIZE AF ANTIESPASMÓDICO / SIMETICONA - BROMURO DE PIPENZOLATO - ALFA AMILASA, CAFRIZE AF ANTIÁCIDO / SIMETICONA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, CAFRIZE AF ANTIÁCIDO / SIMETICONA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO; HIPERTENSAL DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO; DONEPECILO FINADIET / DONEPECILO CLORHIDRATO; PILCAZINA XR 37.5 / VENLAFAXINA - PILCAZINA XR 75 / VENLAFAXINA - PILCAZINA XR 150 / VENLAFAXINA; PRINCIPOL / PRIDINOL MESILATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 43.205, 52.024, 54.407, 55.022 y 56.037 respectivamente, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880/5020, Pque Industrial Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) a llevar a cabo la elaboración (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

## DISPOSICIÓN N° 8560

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.205 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 52.024, 54.407, 55.022 y 56.037, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTÍCULO 5°.- 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009461-15-1

DISPOSICIÓN N° 8560

rp

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8560**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.024 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: HIPERTENSAL DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica CÁPSULA DURA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1296/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007479-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I. (Hipólito de Yrigoyen N° 3769/71, C.A.B.A.)  DUNCAN S.A. (Llavallol N° 4141/45, C.A.B.A.)	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880, Pque. Industrial Belgrano, Paraná, Entre Ríos

*Am*

*✓*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 52.024, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 01 AGO. 2016 .....

Expediente N° 1-47-0000-009461-15-1

DISPOSICIÓN N°

rp

8 5 6 0

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8560**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.407 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: DONEPECILO FINADIET / DONEPECILO CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1273/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016526-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I. (Hipólito de Yrigoyen N° 3769/71, C.A.B.A.)	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880, Pque. Industrial Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos)



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 54.407, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **01 AGO. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-009461-15-1

DISPOSICIÓN N° **8560**

rp

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8560**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.022 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: PILCAZINA XR 37.5 / VENLAFAXINA - PILCAZINA XR 75 / VENLAFAXINA - PILCAZINA XR 150 / VENLAFAXINA.

Forma Farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2800/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012777-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	Santa Rosa N° 3676, San Fernando, Pcia de Buenos Aires. General Lemos N° 2851, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880, Pque. Industrial Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos)



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 55.022, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **01 AGO. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-009461-15-1

DISPOSICIÓN N°

**8560**

rp

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8560**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.037 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: PRINCIPOL / PRIDINOL MESILATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0146/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010762-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I. (Hipólito de Yrigoyen N° 3769/71, C.A.B.A.)	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá N° 4880, Pque. Industrial Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.037, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **01 AGO. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-009461-15-1

DISPOSICIÓN N°

**8 5 6 0**

rp

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.