



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

DISPOSICIÓN Nº **9025**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013109-14-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: SEDACRIS / TEOFILINA ANHIDRA - ÉTER GLICERILGUAYACÓLICO, inscripta bajo el Certificado Nº 30.025, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LAFEDAR S.A (Valentín Torrá Nº 4880, Pque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) como elaborador en las etapas de fraccionamiento de materias primas, elaboración del granel, acondicionamiento primario en frascos y acondicionamiento secundario final de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que conjuntamente la firma PHARMADORF S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario final de dicha especialidad medicinal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre

DM 7



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

DISPOSICIÓN Nº 9 0 2 5

cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº223/96 (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 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada SEDACRIS / TEOFILINA ANHIDRA - ÉTER GLICERILGUAYACÓLICO, inscrita bajo el Certificado Nº 30.025, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a contratar a la firma LAFEDAR S.A. (Valentín Torr Nº 4880, Pque Industrial General Manuel

[Firma manuscrita]
7



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

DISPOSICIÓN N° 9025

Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) como elaborador en las etapas de fraccionamiento de materias primas, elaboración del granel, acondicionamiento primario en frascos y acondicionamiento secundario final de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario final de dicha especialidad medicinal.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.025 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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.

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

Expediente N° 1-0047-0000-013109-14-9

DISPOSICION N°: 9025

rp

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.