



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4465

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23562-10-7 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 la especialidad medicinal NICIZINA / ISONIAZIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 13.437; ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato), inscripta bajo el Certificado Nº 40.904; OLIMER / CLONAZEPAM, inscripta bajo el Certificado Nº 51.286; PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato), inscripta bajo el Certificado Nº 46.994; PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO, inscripta bajo el Certificado Nº 51.545, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA, ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato) en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg., 8mg., OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos 0,5mg., 2mg., y PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato) y PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO, a la firma TAURO S.A., como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4465

especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA, ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato), OLIMER / CLONAZEPAM y PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato), Y GOBBI NOVAG S.A., como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato) en su forma farmacéutica Inyectable 4mg./2ml., 8mg./4ml., y a la firma ARCANO S.A., como acondicionador primario de las especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA, ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato) en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg., 8mg., OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos 0,5mg., 2mg., y PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato) y PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO,

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Solución oral 2,5mg/ml., y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA; ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato); PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato), OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos 0,5mg., 2mg., y PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4465

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 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.

J

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NICIZINA / ISONIAZIDA, inscripta bajo el Certificado N° 13.437; ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato), inscripta bajo el Certificado N° 40.904; OLIMER / CLONAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N° 51.286; PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato), inscripta bajo el Certificado N°

J



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4465

46.994; PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO, inscrita bajo el Certificado N° 51.545, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA, ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato) en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg., 8mg., OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos 0,5mg., 2mg., y PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato) y PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO, a la firma TAURO S.A., como elaborador a granel y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA, ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato), OLIMER / CLONAZEPAM y PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato), Y GOBBI NOVAG S.A., como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato) en su forma farmacéutica Inyectable 4mg./2ml., 8mg./4ml., y a la firma ARCANO S.A., como acondicionador primario de las especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA, ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato) en su forma farmacéutica Comprimidos 4mg., 8mg., OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos 0,5mg., 2mg., y PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato) y PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO,

U,

OLU



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 5

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Solución oral 2,5mg/ml., y el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales NICIZINA / ISONIAZIDA; ONMESIS / ONDANSETRON (Como Clorhidrato); PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato), OLIMER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica Comprimidos 0,5mg., 2mg., y PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO.

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 Certificado N°: 51.286, 46.994 y 51.545 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 13.437 y 40.904, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- 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.

ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 5

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 Nº 1-47-0000-23562-10-7

DISPOSICION Nº

DIV

4 4 6 5

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4465**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.286 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: OLIMER / CLONAZEPAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS Y SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 555/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11870-02-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio Titularidad de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | LAFEDAR S.A. |
| Cambio Elaborador de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elab. A granel y Acond. Primario) TAURO S.A. (Elab. A granel y Acond. Primario) ARCANO S.A. (Elab. A granel y Acond. Primario) Comprimidos: (Acond. Secundario) |

gtw



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | LAFEDAR S.A. (Comprimidos Acond. Secundario) LAFEDAR S.A. (Solución oral Elab. Completa) |
|--|--|--|

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 N° 51.286, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 JUL 2012**

Expediente N° 1-47-0000-23562-10-7

DISPOSICION N°

Div

4465

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4465**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.994 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: PARLAKIN / ROPINIROLE (Como Clorhidrato).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2403/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5080-97-5

8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIOS RONTAG S.A. | LAFEDAR S.A. |
| Cambio de Elaborador | LABORATORIOS RONTAG S.A. | LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Comprimidos Recubiertos Elab. A granel y Acond. Primario) |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | TAURO S.A. (Comprimidos Recubiertos Elab. A granel y Acond. Primario) |
| | | ARCANO S.A. (Comprimidos Recubiertos Elab. A granel y Acond. Primario) |
| | | LAFEDAR S.A. (Comprimidos Recubiertos Acond. Secundario) |

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 46.994, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 JUL 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-23562-10-7

DISPOSICION Nº

Dlv

4465

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4465**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.545 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: PERGOLIDA RONTAG / PERGOLIDA MALEATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5935/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15294-10-2

0,

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIOS RONTAG S.A. | LAFEDAR S.A. |
| Cambio de Elaborador | LABORATORIOS RONTAG S.A. | LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Comprimidos Elab. A granel y Acond. Primario) ARCANO S.A. (Comprimidos Elab. A |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | | granel y Acond. Primario) LAFEDAR S.A. (Comprimidos Acond. Secundario) |
|--|--|---|

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 N° 51.545, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 JUL 2012**

Expediente N° 1-47-0000-23562-10-7

DISPOSICION N°

Div

4465

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT**