



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

DISPOSICIÓN N° 3823

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004678-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal C 86 / KETOCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 56.847, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas **LABORATORIO VALMAX S.A.** (Suboficial Perdomo, Ituzaingó, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración completa de las formas farmacéuticas crema y shampoo y **LABORATORIOS FRASCA S.R.L.** (Galicia 2652, C.A.B.A) para la elaboración y acondicionamiento en frasco de la forma farmacéutica polvo.

Que conjuntamente OXAPHARMA S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de las formas farmacéuticas crema y shampoo y del acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica polvo, de la especialidad medicinal 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3823

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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal C - 86 / KETOCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 56.847 a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

7



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

DISPOSICIÓN N° 3823

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a las firmas **LABORATORIO VALMAX S.A.** (Suboficial Perdomo, Ituzaingo, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración completa de las formas farmacéuticas crema y shampoo y **LABORATORIOS FRASCA S.R.L.** (Galicia 2652, C.A.B.A) para la elaboración y acondicionamiento primario en frasco de la forma farmacéutica polvo, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de las formas farmacéuticas crema y shampoo y del acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica polvo de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.847 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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 de los primeros lotes 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 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo;



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

DISPOSICIÓN N°

3823

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004678-14-9

DISPOSICION N°

3823

SS.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3823**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.847 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: C - 86 / KETOCONAZOL

Forma Farmacéutica: CREMA - SHAMPOO - POLVO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2587/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012872-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO OMICRON S.A.	OXAPHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO OMICRON S.A.	LABORATORIO VALMAX S.A. (Suboficial Perdomo, Ituzaingo, Pcia. de Bs. As.) - elaboración completa (crema - shampoo)



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

		<p>LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652, C.A.B.A) elaboración y acondicionamiento primario en frascos (polvo)</p> <p>OXAPHARMA S.A. (Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Pcia. de Bs. As.) elaboración completa (crema - shampoo) acondicionamiento secundario (polvo)</p>
--	--	---

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.847, en

la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR 2016** días.....

Expediente N° 1-47-0000-004678-14-9

DISPOSICION N° **3823**

ss.

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