



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

DISPOSICIÓN Nº **4244**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006846-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL BIOSINTEX / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA y ISOTRETINOINA BIOSINTEX / ISOTRETINOINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.683 y 54.614 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma BIOSINTEX S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán: BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL LERSAN / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA e ISOTRETINOINA LERSAN / ISOTRETINOINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N°

4244

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 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.

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 denominadas BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL BIOSINTEX / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA y ISOTRETINOINA BIOSINTEX / ISOTRETINOINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.683 y 54.614 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán: BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL LERSAN / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA e ISOTRETINOINA LERSAN / ISOTRETINOINA.



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

DISPOSICIÓN N° 4244

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse 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 Nros. 53.683 y 54.614, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006846-16-5

DISPOSICIÓN N°

rp

4244

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4244**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.683 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS LERSAN 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: BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL BIOSINTEX / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA.

Forma Farmacéutica CREMA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1391/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017301-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BIOSINTEX S.A.	LABORATORIOS LERSAN S.A.
Nombre	BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL BIOSINTEX / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA	BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL LERSAN / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA



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 LABORATORIOS LERSAN S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.683, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 ABR 2017

Expediente Nº 1-47-0000-006846-16-5

DISPOSICIÓN Nº

4244

rp

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4244** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.614 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS LERSAN 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: ISOTRETINOINA BIOSINTEX / ISOTRETINOINA.

Forma Farmacéutica GEL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4045/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-023000-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BIOSINTEX S.A.	LABORATORIOS LERSAN S.A.
Nombre	ISOTRETINOINA BIOSINTEX / ISOTRETINOINA	ISOTRETINOINA LERSAN / ISOTRETINOINA

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 LABORATORIOS LERSAN S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
54.614, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
28 ABR 2017

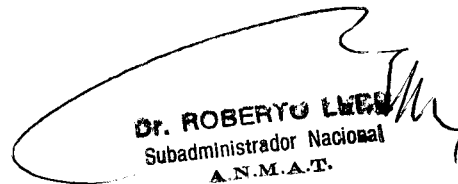
.....

Expediente N° 1-47-0000-006846-16-5

DISPOSICIÓN N°

rp

4244


Dr. ROBERYO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

