



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-24382099-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N°EX-2022-24382099-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N°38.752 cuyo titular actual es la firma CEVALLOS SALUD S.R.L.

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 por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N°38.752, a favor de la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°38.752 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EX-2022-24382099-APN-DGIT#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.14 09:05:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 09:05:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 38752 V001 EX-2022-121361295- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 38.752

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO FRASCA S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 7.110.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NISTAT.

Nombre Genérico (IFA/s): NISTATINA.

Concentración: 500.000 U.I.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NISTATINA	500.000 UI
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ, ETILCELULOSA, ESTEARATO DE MAGNESIO, LACTOSA, POLIETILENGLICOL 6000, DIÓXIDO DE TITANIO, TALCO, AMARILLO OCASO c.s.p.	510 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLÍSTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 12, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 12, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C. Protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: D01AA01.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652/ 64/66	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6246	Virgilio N° 844	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	7075	Santa Rosa N° 3676	VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	Zapiola N° 2836/40	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A	6972	Azcúenaga 3944/ 54 y Monteagudo 365/71	Villa Lynch – Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
KILAB S.R.L	7344	Carlos María Ramírez 1544	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD	7255	Zapiola N° 2836/ 40	C.A.B.A.	REPÚBLICA

S.R.L.				ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
KILAB S.R.L	7344	Carlos María Ramírez 1544	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6972	Azcuénaga 3944/ 54 y Monteagudo 365/71	Villa Lynch – Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NISTAT.

Nombre Genérico (IFA/s): NISTATINA.

Concentración: 100.000 U.I.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS VAGINALES.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NISTATINA	100.000 U.I.
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	0,500 G
ALMIDÓN DE MAÍZ	0,406 g
ETILCELULOSA 20 CPS	0,030 g

ESTEARATO DE MAGNESIO	0,014 g
P.V.P. K 30	0,029 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLÍSTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 24, 300 y 500 comprimidos vaginales.

Presentaciones: Envase conteniendo 24, 300 y 500 comprimidos vaginales, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C y protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: D01AA01.

Vía/s de administración: VAGINAL.

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652/ 64/66.	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	Valentín Torrá 4880	Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	Zapiola 2836/40	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A	6972	Azcuénaga 3944/ 54 y Monteagudo 365/71	Villa Lynch – Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
KILAB S.R.L	7344	Carlos María Ramírez 1544	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652/ 64/66.	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	Zapiola 2836/40	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6972	Azcuénaga 3944/ 54 y Monteagudo 365/71	Villa Lynch – Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA

KILAB S.R.L	7344	Carlos María Ramírez 1544	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------	------	------------------------------	----------	------------------------

Nombre comercial: NISTAT

Nombre Genérico (IFA/s): NISTATINA.

Concentración: 10.000.000 U.I. / 100 ML.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NISTATINA	100.000 UI
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA – CLORURO DE SODIO– CICLAMATO DE SODIO – SACARINA SÓDICA – BENZOATO DE SODIO – ANHIDRIDO SILÍCICO COLOIDAL –AROMA DE TUTTI FRUTTI – AZÚCAR - AGUA	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60 ml de suspensión.

Contenido por envase secundario: 1, 50 y 100 frascos por 60 ml de suspensión.

Presentaciones: 1, 50 y 100 frascos por 60 ml siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Forma reconstituida 7 días en la heladera.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: D01AA01.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652/ 64/66	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	Valentín Torrá 4880	Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652/ 64/66	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

LAFEDAR S.A.	7161	Valentín Torrá 4880	Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	------	---------------------	--	---------------------

c) Acondicionamiento secundario

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	Zapiola 2836/40	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6972	Azcuénaga 3944/ 54 y Monteagudo 365/71	Villa Lynch – Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
KILAB S.R.L	7344	Carlos María Ramírez 1544	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NISTAT

Nombre Genérico (IFA/s): NISTATINA

Concentración: 10.000.000 U.I. / 100 GR

Forma farmacéutica: POMADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

NISTATINA	10.000.000 UI
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ESPERMA DE BALLENA – VASELINA SÓLIDA – VASELINA LÍQUIDA	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: POMO.

Contenido por envase primario: Envase por 30 gr de pomada.

Contenido por envase secundario: 1, 50 y 100 pomos por 30 gr de pomada.

Presentaciones: 1, 50 y 100 pomos por 30 gr de pomada siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C. Protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: D01AA01.

Vía/s de administración: TÓPICA DÉRMICA.

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7198	Cnel. Méndez 440	Wilde, Pcia. de	REPÚBLICA

			Buenos Aires	ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	Valentín Torrá 4880	Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7198	Cnel. Méndez 440	Wilde, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	Valentín Torrá 4880	Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	Zapiola 2836/40	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	7331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Pcia. de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	Galicia 2652/ 64/66	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6972	Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71	Villa Lynch – Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
KILAB S.R.L	7344	Carlos María Ramírez 1544	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de enero de 2024.-**

5. OBSERVACIONES

A. Certificado Actualizado – DI-2020-8662-APN-ANMAT#MS.-

B. Por EX-2019-111007073-APN-DGA#ANMAT - IF-2020-55424736-APN-INAME#ANMAT, se autorizó el cambio de elaborador alternativo.-

Por EX-2022-24382099-APN-DGIT#ANMAT- DI-2022-5617-APN-ANMAT#MS, se autorizó el cambio de titularidad.-

Certificado N° 38.752 V001

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

mib- rs