



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3533

02 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16367-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IMIQUIMOD FINADIET / IMIQUIMOD (Pomada-Crema Dérmica), inscripta bajo el Certificado N° 50.410, cuyo titular actual es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal IMIQUIMOD FINADIET / IMIQUIMOD, la que en lo sucesivo se denominará: HLB 755 - IMIQUIMOD / IMIQUIMOD.

Que conjuntamente HLB PHARMA GROUP S.A., informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3533

Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JLM



DISPOSICIÓN N° 3533

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IMIQUIMOD FINADIET / IMIQUIMOD (Pomada-Crema Dérmica), inscripta bajo el Certificado N° 50.410, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal IMIQUIMOD FINADIET / IMIQUIMOD, la que en lo sucesivo se denominará: HLB 755 - IMIQUIMOD / IMIQUIMOD.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, a llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



DISPOSICIÓN N° **3533**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 4º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorizaciones de Modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.410 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16367-13-7

DISPOSICIÓN N° **3533**

Div

Dr. OTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3533**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.410 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP 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: VULVAN / IMIQUIMOD.

Nombre comercial / Genérico/s actual: IMIQUIMOD FINADIET / IMIQUIMOD.

Formas Farmacéuticas POMADA – CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3758/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2304-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I. con domicilio en Hipólito Yrigoyen 3769/71, C.A.B.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

J.
over



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio de Nombre	IMIQUIMOD FINADIET / IMIQUIMOD.	HLB 755 - IMIQUIMOD / IMIQUIMOD.
Cambio de Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I. con domicilio en Hipólito Yrigoyen 3769/71, C.A.B.A. AWER S.A. con domicilio en Uruguay 363/65 Capital Federal (Fraccionado y envasado en sobres)	HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

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 HLB PHARMA GROUP S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.410, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 JUN 2014

Expediente N° 1-47-0000-16367-13-7

DISPOSICIÓN N° **3533**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.