



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3881

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7752-12-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BENCIFEM / BENCIDAMINA (Colutorio, Colutorio en Spray, Crema Vaginal y Polvo para solución de uso vaginal), inscripta bajo el Certificado N° 51.788, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PRIETO S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma ARCANO S.A. como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica Colutorio y Colutorio en Spray.

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal BENCIFEM / BENCIDAMINA en su forma farmacéutica Colutorio y Colutorio en Spray.

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3881

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 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 Departamento de Inspectoría del INAME 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 Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BENCIFEM / BENCIDAMINA (Colutorio, Colutorio



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

DISPOSICIÓN N°

**3881**

en Spray, Crema Vaginal y Polvo para solución de uso vaginal), inscripta bajo el Certificado N° 51.788, a favor de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A., para llevar adelante la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica Colutorio y Colutorio en Spray.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Santa Rosa 3803, Florida, Provincia de Buenos Aires, a llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal BENCIFEM / BENCIDAMINA en su forma farmacéutica Colutorio y Colutorio en Spray.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.788 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

DISPOSICIÓN N°

**3 8 8 1**

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 6°. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7752-12-9

DISPOSICION N°

Div

**3 8 8 1**

  
Dr. OTTO 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°...**3881**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.788 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CATALYSIS ARGENTINA 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: BENCIFEM / BENCIDAMINA

Forma Farmacéutica: COLUTORIO, COLUTORIO EN SPRAY, CREMA VAGINAL Y POLVO PARA SOLUCIÓN DE USO VAGINAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6480/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16140-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PRIETO S.A. con domicilio en calle Maza 1869/71/73, C.A.B.A.	CATALYSIS ARGENTINA S.A. con domicilio en calle Santa Rosa 3803, Florida, Provincia de Buenos Aires.

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Cambio Elaborador	de ARCANO S.A. LABORATORIO BROBEL S.R.L	ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A. CATALYSIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Santa Rosa 3803, Florida, 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 CATALYSIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.788, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 JUN 2014**.....

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

Expediente N° 1-47-0000-7752-12-9

DISPOSICION N° **3881**

Div