



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

DISPOSICIÓN Nº

4 6 6 0

1 1 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004675-14-8 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 VALUCNE PB / PEROXIDO DE BENZOILO, inscripta bajo el Certificado Nº 55232, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

Que la firma OXAPHARMA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa en sus instalaciones, sita en la calle Frágata Heroína 4948, localidad de Grand Bourg, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 0

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 Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VALUCNE PB / PEROXIDO DE BENZOILO, inscripta bajo el Certificado N° 55232, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., sita en la calle Fragata Heroína 4948, localidad de Grand Bourg, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración completa en sus instalaciones de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- 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° 55232 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 0

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.

ARTÍCULO 5°. - 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004675-14-8

DISPOSICION N° **4 6 6 0**

SS.



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador 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° **4660**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55232 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: VALUCNE PB/ PEROXIDO DE BENZOILO.

Forma Farmacéutica: GEL 5% Y 10%

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5416/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024443-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO OMICRON S.A	OXAPHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO OMICRON S.A.	OXAPHARMA S.A., calle Fragata Heroína 4948 localidad de Grand Bourg, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires,



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

		elaboración completa.
--	--	-----------------------

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55232, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11 JUN 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-004675-14-8

DISPOSICION N° 4660

ss.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.