



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

DISPOSICIÓN N° 12210

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008378-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: METROLOCAL / METRONIDAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 52.960, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS PAYLOS 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 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 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.

J.M.

1



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

DISPOSICIÓN N°

12210

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 la especialidad medicinal METROLOCAL / METRONIDAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 52.960, a favor de la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°. - 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° 52.960, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - 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 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N°

12210

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 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008378-16-1

DISPOSICIÓN N°

rp

12210

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

RECORDED
INDEXED



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**12.2.1.0.**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.960 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. 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: METROLOCAL / METRONIDAZOL.

Forma Farmacéutica GEL DÉRMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2849/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010618-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS PAYLOS S.R.L.	CRAVERI S.A.I.C.

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 CRAVERI S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización Nº 52.960, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-008378-16-1

DISPOSICIÓN Nº

rp

12210

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