



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5581

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016445-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas AMINOTERAPIA / L CISTINA aprobada por Certificado N° 41.175, CLOBEPLUS / CLOBETASOL aprobada por Certificado N° 42.495, MUCOBASE / BENZOCAINA, ALOE VERA aprobada por Certificado N° 56.039, PITYLIS / KETOCONAZOL aprobada por Certificado N° 44.046, TRICOPLUS / MINOXIDIL aprobada por Certificado N° 42.508, cuyo titular actual es la firma DEFUEN S.A.

Que la misma solicita autorización para que las firmas DONATO ZURLO Y CIA S.R.L., LABORATORIOS FRASCA S.R.L. y BROBEL S.R.L. continúen como elaboradores de las especialidades medicinales mencionadas.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5581

Que el Departamento de Registro 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AMINOTERAPIA / L CISTINA aprobada por Certificado N° 41.175, CLOBEPLUS / CLOBETASOL aprobada por Certificado N° 42.495, MUCOBASE / BENZOCAINA, ALOE VERA aprobada por Certificado N° 56.039, PITYLIS / KETOCONAZOL aprobada por Certificado N° 44.046, TRICOPLUS / MINOXIDIL aprobada por Certificado N° 42.508, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a las firmas DONATO ZURLO Y CIA S.R.L., LABORATORIOS FRASCA S.R.L. y BROBEL S.R.L. como nuevos elaboradores de los productos transferidos.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 41.175, N° 42.495, N° 44.046, N° 42.508, cuando los mismos se presenten acompañados de la copias autenticadas de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5581**

ARTICULO 4º.- Acéptese 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°: 56.039, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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.

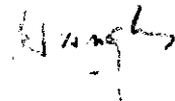
ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-016445-10-0

DISPOSICIÓN N°:

Div

5581


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5581**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.039 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I. la extensión de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genéricos aprobado: MUCOBASE / BENZOCAINA, ALOE VERA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0348/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000804-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DEFUEN S.A.	RAYMOS S.A.C.I.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de
Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de
Autorización Nº 56.039, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **15 AGO 2011**

Expediente Nº 1-47-0000-016445-10-0

DISPOSICION Nº:

dlv

5581

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.