



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5030

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11797-09-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.528, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

Que la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma BROBEL SRL. (Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. Bs. As.), para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica CREMA 2%, CHAMPU 2%, SOLUCION 2% y OVULOS 0,3g y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica CREMA VAGINAL 2%., a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23 esq. 66, Localidad Villa Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As.) , para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales ZALAIN / SERTACONAZOL

51

JW



DISPOSICIÓN N° 5030

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

NITRATO en su forma farmacéutica CREMA 2%, CHAMPU 2%, SOLUCION 2% y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica CREMA VAGINAL 2%. y a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica POLVO 2% y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS VAGINALES 500mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos

JW



DISPOSICIÓN N° 5030

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Jurídicos han tomado la intervención que les competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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: ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.528, a favor de la firma FERRER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FERRER ARGENTINA S.A., a contratar a la firma BROBEL SRL. (Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. Bs. As.), para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica CREMA 2%, CHAMPU 2%, SOLUCION 2% y OVULOS 0,3g y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica CREMA VAGINAL 2%., a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23 esq. 66, Localidad Villa Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As.) , para que lleve a cabo la elaboración

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5030

completa de las especialidades medicinales ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica CREMA 2%, CHAMPU 2%, SOLUCION 2% y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica CREMA VAGINAL 2%. y a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica POLVO 2% y GYNO ZALAIN / SERTACONAZOL NITRATO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS VAGINALES 500mg.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.528 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-11797-09-9

DISPOSICION N°: **5030**

Div

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