



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

DISPOSICIÓN N°
8899

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1545-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas MICOCIDE / ECONAZOL NITRATO; MICOCIDE A / AMOROLFINA; QUER - OUT / DICLOFENAC SODICO Y TOTALATLAS / CLORURO DE SODIO; aprobado por los Certificados N° 39.237; 52.490; 51.142 y 56.273 respectivamente cuyo titular actual es la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

8899

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 del 16 de Diciembre de 2015.

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 las especialidades medicinales denominadas MICOCIDE / ECONAZOL NITRATO; MICOCIDE A / AMOROLFINA; QUER - OUT / DICLOFENAC SODICO Y TOTALATLAS / CLORURO DE SODIO; aprobado por los Certificado N° 39.237; 52.490; 51.142 y 56.273, a favor de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.237 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. - Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberán agregarse el Certificado N° 52.490; 51.142 y 56.273, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8 8 9 9

ARTÍCULO 4°. - 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 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1545-16-3

DISPOSICIÓN N°

sga

8 8 9 9

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8899**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.490 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: MICOCIDE A / AMOROLFINA

Forma Farmacéutica: LACA INGUEAL - CREMA DREMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3118/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0981-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.490, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

08 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-0000-1545-16-3

DISPOSICIÓN N°

8899

sga

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3899**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: QUER-OUT / DICLOFEMAC SÓDICO

Forma Farmacéutica: GEL TÓPICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5753/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15438-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 51.142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

08 AGO. 2016

Expediente Nº 1-47-0000-1545-16-3

DISPOSICIÓN Nº 8899

sga

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.899**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.273 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: TOTALATLAS / CLORURO DE SÓDIO

Forma Farmacéutica: SPRAY NASAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3559/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-23298-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A.	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.273, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

08 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-0000-1545-16-3

DISPOSICIÓN N°

sga

8899

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