



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

DISPOSICIÓN Nº 8902

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2163-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada FARMOFTAL / KETOTIFENO FUMARATO ACIDO (solución oftálmica), aprobado por el Certificado Nº 50.418, cuyo titular actual es la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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.

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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 8902

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FARMOFTAL / KETOTIFENO FUMARATO ACIDO, aprobado por el Certificado N° 50.418, a favor de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

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° 50.418, 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo,



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

DISPOSICIÓN Nº **8902**

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-2163-16-1

DISPOSICIÓN Nº

**8902**

sga

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 N° **8902**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.418 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: FARMOFTAL / KETOTIFENO FUMARATO ACIDO

Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3838/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11475-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	HLB PHARMA GROUP S.A.	MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

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



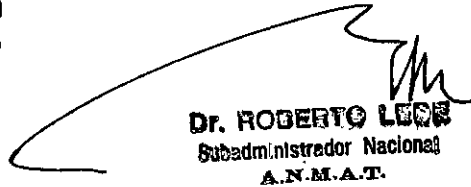
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.418, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días de  
**08 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-2163-16-1

DISPOSICIÓN N° **8902**

sga



**DR. ROBERTO LEESE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.