



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

DISPOSICIÓN N° 7979

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017832-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BIOCEUTICA S.A., titular de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a III, la que en lo sucesivo se denominará APOTEX S.A.

Que la Farmacéutica AMNERIS GATTI (Matricula Profesional N° 13889), continuara como Directora Técnica de la nueva firma.

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

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.

J.

mm



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

DISPOSICIÓN N° 7979

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fs. 84 a 86 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BIOCEUTICA S.A., titular de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a III, la que en lo sucesivo se denominará APOTEX S.A.

ARTICULO 2º.- Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma BIOCEUTICA S.A.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la nueva firma APOTEX S.A. en los mismos términos conferidos por la Disposición ANMAT N° 5747/08.

Am



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

DISPOSICIÓN N° 7979

ARTICULO 4°.- Desígnese a la Farmacéutica AMNERIS GATTI (Matricula Profesional N° 13889) como Directora Técnica de la nueva firma.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.525, 42.415 y 42.524, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados N° 53.140 y 53.447 que figuran en los anexos de Autorización de modificaciones II a III, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-47-000-017832-10-3

DISPOSICIÓN N°: **7979**

CC

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



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

ANEXO I

ESPECIALIDAD MEDICINAL

CERTIF. Nº	NOMBRE COMERCIAL/ GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	PROPIETARIO
42.525	ACNESTOP / CLINDAMICINA	LOCIÓN	APOTEX S.A.
42.415	EUROCOAL / ACIDO SALICILICO- CLORURO DE BENZALCONIO - COALTAR	SHAMPOO	APOTEX S.A.
42.524	TILTIS / PEROXIDO DE BENZOILO	GEL	APOTEX S.A.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-017832-10-3

DISPOSICIÓN Nº: **7979**

CC

Amc

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.9.7.9**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.140 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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 aprobado: CORTISPEC /BETAMETASONA
DIPROPIONATO - CLOTRIMAZOL

Forma farmacéutica CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6952/04

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007918-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma TITULAR	BIOCEUTICA S.A.	APOTEX S.A.

07

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

mm



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 APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 DIC 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-017832-10-3

DISPOSICIÓN N° **7979**

CC

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7979**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.447 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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 aprobado: EUROTRETIN / TRETINOINA
(ACIDO RETINOICO)

Forma farmacéutica CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 780/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-008139-04-1

DATO	DATO	MODIFICACIÓN /
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma TITULAR	BIOCEUTICA S.A.	APOTEX 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 APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.447, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 DIC 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-017832-10-3

DISPOSICIÓN N° **7979**

CC

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