



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

DISPOSICIÓN N° 13718

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10726-14-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad medicinal BUPROPION LKM 150 / BUPROPION CLORHIDRATO, inscrita bajo el certificado N° 54.257, que en lo sucesivo se denominara BUPROPION RAYMOS / BUPROPION CLORHIDRATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 y 857/89 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.

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



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

## DISPOSICIÓN N°

13718

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, El Instituto Nacional de Medicamentos, 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 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal BUOPRION LKM 150 / BUOPRION CLORHIDRATO, la que en lo sucesivo se denominará BUOPRION RAYMOS / BUOPRION.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte de la presente Disposición y que deberán agregarse a los Certificados Nros. 54.310, 53.081, 54.983, 55.716 y 54.257, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio



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

DISPOSICIÓN N° 13718

de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 5º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10726-14-0

DISPOSICION N°

C.G.

13718

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....13718 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.081 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: PINOD / Pimecrolimus.

Forma Farmacéutica: Crema dérmica.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3851/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004563-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 53.081, en

*[Handwritten signature]*     *[Handwritten mark]*



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**20 DIC, 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-10726-14-0

DISPOSICION N° ,

**13718**

C.G.

*JWP*

**Dr. ROBERTO LEBE**  
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°.....**13.7.1.8** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.257 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: BUPROPION LKM 150 / BUPROPION CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos de acción Prolongada.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7639/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000679-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio Nombre	BUPROPION LKM 150.	BUPROPION RAYMOS.

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 54.257, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 20 DIC. 2016 .....

Expediente N° 1-47-0000-10726-14-0

DISPOSICION N°

C.G.

13718

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13718** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.310 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: MUSTRINA / Mupirocina.

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO DÉRMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0690-08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013993-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 54.310, en





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

la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **20 DIC. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-10726-14-0

DISPOSICION N° **13718**

C.G.

**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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13718** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.983 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: YOKOMIC VL / Terbinafina clorhidrato.

Forma Farmacéutica: CREMA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2212/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007692-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM 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  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I. Titular del Certificado de Autorización N° 54.983, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**20 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-10726-14-0

DISPOSICION N°

**13718**

C.G.

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 V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13.718** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.716 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

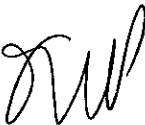
Nombre comercial / Genérico/s: TROXERUTINA LKM VL/ Troxerutina.

Forma Farmacéutica: GEL DÉRMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4575/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017888-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM 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  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I. Titular del Certificado de Autorización N° 55.716, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**20 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-10726-14-0

DISPOSICION N°

**13718**

C.G.

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