



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

DISPOSICIÓN Nº

0 2 3 0

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-00775-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 4197/11, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: IVIX FIN / FINASTERIDE, TERBI-DERM / TERBINAFINA y DRENIX / MINOCICLINA.

Que en el precitado acto administrativo se consignó erróneamente el nombre del producto TERBI-DEN / TERBINAFINA, siendo el correcto TERBI-DERM / TERBINAFINA.

5, Que asimismo en los Anexos de Autorización de Modificaciones se consignó erróneamente el nombre de la firma titular, debiendo constar OXAPHARMA S.A..

Que dichos errores se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10



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

DISPOSICIÓN N° 0230

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 4197/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales IVIX FIN / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscrita bajo el Certificado N° 49.985, TERBI-
DERM / TERBINAFINA (COMPRIMIDOS, GEL DÉRMICO, SOLUCIÓN TÓPICA, SPRAY DÉRMICO y CREMA DÉRMICA), inscrita bajo el Certificado N° 52.834 y DRENIX / MINOCICLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA), inscrita bajo el Certificado N° 52.732, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.".

ARTICULO 2°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49.985, 52.834 y 52.732, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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



DISPOSICIÓN N° 0230

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

la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000775-11-2

DISPOSICIÓN N°:

am

0230

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0230** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.985 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: FINASTERIDE CINETIC / FINASTERIDE

Nombre comercial / Genérico/s actual: IVIX FIN / FINASTERIDE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6160/01

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010534-00-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA - DONDE DICE:	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA - DEBE DECIR:
Nombre de la firma titular	LABORATORIO AUSTRAL S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.985, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-000775-11-2

DISPOSICION N°:

0230

am


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....⁰²³⁰ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.732 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: CLINAX / MINOCICLINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: DRENIX / MINOCICLINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0088/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007662-04-9

5

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA - DONDE DICE:	RECTIFICACION AUTORIZADA - DEBE DECIR:
Nombre de la firma titular	LABORATORIO AUSTRAL S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

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

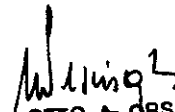
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.732, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-000775-11-2

DISPOSICION N°:

0230

am


DR. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0230 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.834 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: TERBI-DERM / TERBINAFINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, GEL DÉRMICO, SOLUCIÓN TÓPICA, SPRAY DÉRMICO y CREMA DÉRMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1373/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002324-04-1

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA - DONDE DICE:	RECTIFICACION AUTORIZADA - DEBE DECIR:
Nombre de la firma titular	LABORATORIO AUSTRAL S.A.	OXAPHARMA S.A.
Nombre del producto	TERBI-DEM	TERBI-DERM



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.834, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-000775-11-2

DISPOSICION N°:

0230

am

J

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