



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

0240

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000774-11-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLINDACUR / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA FOSFATO, inscripta bajo el Certificado N° 50.816, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas BROBEL S.R.L., (para la elaboración del gel); al LABORATORIO VALMAX S.A., (para el fraccionamiento del agua), y a la firma DICOFAR S.R.L., (para el fraccionamiento de la clindamicina), para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

DISPOSICIÓN N°

**0 2 4 0**

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 resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

0240

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLINDACUR / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA FOSFATO, inscripta bajo el Certificado N° 50.816, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a las firmas BROBEL S.R.L., (para la elaboración del gel); al LABORATORIO VALMAX S.A., (para el fraccionamiento del agua), y a la firma DICOFAR S.R.L., (para el fraccionamiento de la clindamicina), como elaboradores de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- 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° 50.816 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S

ARTICULO 4º.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

**DISPOSICIÓN Nº 0240**

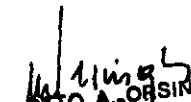
ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-000774-11-9

DISPOSICION Nº

**0240**

dlv

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **U 240**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.816 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: CLINDACUR / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA FOSFATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2174/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008321-02-3

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b> | <b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b> |
|---|---------------------------------------|---|
| Cambio de Titularidad                   | CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.   | OXAPHARMA S.A.                                |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

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° 50.816, en la Ciudad de Buenos

Aires, a los  
13 ENE 2012  
días.....

Expediente N° 1-47-0000-774-11-9

DISPOSICION N°

dlv

**0240**

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