



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

DISPOSICIÓN Nº 0592

BUENOS AIRES, 30 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016915-09-8 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 la fusión por absorción de la firma BRADLEY PHARMACEUTICAL INC. (Sociedad Absorbida) con la firma NYCOMED US INC. (Sociedad Absorbente), la que en lo sucesivo se denominará NYCOMED US INC., elaboradora de la especialidad medicinal VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO (APOSITOS), inscripta bajo el Certificado Nº 49.246, cuyo titular es la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0592

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento de la fusión por absorción de la firma BRADLEY PHARMACEUTICAL INC. (Sociedad Absorbida) con la firma NYCOMED US INC. (Sociedad Absorbente), la que en lo sucesivo se denominará NYCOMED US INC., elaboradora de la especialidad medicinal VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO (APOSITOS), inscrita bajo el Certificado Nº 49.246, cuyo titular es la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **0592**

agregarse al Certificado Nº 49.246, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. – 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.

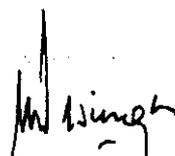
ARTICULO 4º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-016915-09-8

DISPOSICIÓN Nº

0592

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0592**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.246 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.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 aprobado: TRANS – VER – SAL / ACIDO SALICILICO

Nombre comercial / Genérico/s: VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO

Forma farmacéutica: APOSITOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6578/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012148-99-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Fusión por absorción firma Elaboradora | BRADLEY PHARMACEUTICAL INC. (Sociedad Absorbida) NYCOMED US INC. (Sociedad Absorbente) | NYCOMED US INC. |



*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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 49.246, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-016915-09-8

DISPOSICIÓN N°:

0592

cc

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