



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

DISPOSICIÓN N° 0166

BUENOS AIRES, 09 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010737-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que habiéndose advertido errores materiales en la Disposición ANMAT N° 7364 del 19 de Diciembre 2008, el Departamento de Registro solicita la corrección del acto dispositivo mencionado.

Que por la citada Disposición se tomó conocimiento de la fusión por absorción con disolución de la firma FARMALIFE S.A. (Sociedad Absorbida) con la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente).

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0166

ARTICULO 1°.- Dese de baja a la Disposición N° 7364/08

ARTICULO 2°.- Tómesese conocimiento de la fusión por absorción con disolución de la firma Farmalife S.A. (sociedad absorbida) con la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. (sociedad absorbente), respecto a las especialidades medicinales denominadas: ATM 101 / DICLOFENAC DIETILAMINA (GEL DERMICO), inscripta bajo el Certificado N° 52.510, ATM 106 / SALICILATO DE AMILO – ALCANFOR – MENTOL – TERPINEOL – EUCALIPTO – GUAYACOL (CREMA DERMICA), inscripta bajo el Certificado N° 52.511, CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA FARMALIFE / CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA (SUSPENSION OFTALMICA), inscripta bajo el Certificado N° 53.406, DEXAMETASONA + NAFAZOLINA + TOBRAMICINA FARMALIFE / DEXAMETASONA FOSFATO SODICO – TOBRAMICINA – NAFAZOLINA CLORHIDRATO (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), inscripta bajo el Certificado N° 53.500 y LATANOPROST + TIMOLOL FARMALIFE / LATANOPROST – TIMOLOL (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), inscripta bajo el Certificado N° 53.697.

ARTICULO 3°.- 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.: 52.510, 52511, 53.406, 53.500 y 53.697, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- La firma Genomma Laboratories Argentina S.A. (sociedad absorbente) previo a la comercialización de las especialidades medicinales citadas deberá comunicar a la ANMAT el/los elaboradores de los Certificados Medicinales



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

DISPOSICIÓN N° 0166

detallados en el Artículo 3.

ARTICULO 5°.- Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimiento extendido a favor de Farmalife S.A. (sociedad absorbida).

ARTICULO 6°.- Limítase al farmacéutico Guillermo Kuyumdjian (Matrícula Nacional Nro. 12896) como Director Técnico de la firma Farmalife S.A. (sociedad absorbida).

ARTICULO 7°.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimiento extendido a favor de Genomma Laboratories Argentina S.A. (sociedad absorbente) en los mismos términos que la conferida a Farmalife S.A. por Disposición ANMAT Nro. 1969/03.

ARTICULO 8°.- Designese al Farmacéutico Guillermo Kuyumdjian (Matrícula Nacional Nro. 12896) como Director Técnico de la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. (sociedad absorbente).

ARTICULO 9°.- Regístrese; 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° 1-0047-0000-010737-08-3

DISPOSICIÓN N°:

am

0166

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° **0166**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.510 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: ATM 101 / DICLOFENAC DIETILAMINA

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5741/05

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012681-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
FUSION POR ABSORCION CON DISOLUCION DEL TITULAR	FARMALIFE S.R.L.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

M



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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.510, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días09 ENE. 2013....

Expediente N° 1-0047-0000-010737-08-3

DISPOSICION N°:

0166

AM

W. 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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0166**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.511 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: ATM 106 / SALICILATO DE AMILO – ALCANFOR – MENTOL – TERPINEOL – EUCALIPTO - GUAYACOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5742/05

5,

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012682-03-6

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
FUSION ABSORCION DISOLUCION TITULAR	POR CON DEL FARMALIFE S.R.L.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

MM



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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.511, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 ENE 2013

Expediente N° 1-0047-0000-010737-08-3

DISPOSICION N°: **0 1 6 6**

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 166, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.406 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA FARMALIFE / CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6885/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004443-05-5

DATO	DATO	AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA		RECTIFICACION AUTORIZADA
FUSION ABSORCION DISOLUCION TITULAR	POR CON DEL	FARMALIFE S.R.L.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

MM



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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.406, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 ENE 2013

Expediente N° 1-0047-0000-010737-08-3

DISPOSICION N°: 0166

MA

Orsingher

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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0166**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.500 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: DEXAMETASONA + NAFAZOLINA + TOBRAMICINA FARMALIFE / DEXAMETASONA FOSFATO SODICO - TOBRAMICINA - NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0396/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004107-05-5

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
FUSION ABSORCION DISOLUCION TITULAR	POR CON DEL FARMALIFE S.R.L.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

mm



*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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.500, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 ENE 2013

Expediente N° 1-0047-0000-010737-08-3

DISPOSICION N°: **0166**



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0166**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.697 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: y LATANOPROST + TIMOLOL FARMALIFE / LATANOPROST – TIMOLOL

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1617/07

S,

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004734-05-0

DATO	DATO	AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA		RECTIFICACION AUTORIZADA
FUSION ABSORCION DISOLUCION TITULAR	POR CON DEL	FARMALIFE S.R.L.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

MM



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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.697, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 ENE 2013

Expediente N° 1-0047-0000-010737-08-3

DISPOSICION N°: **0 1 6 6**