



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 0**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009706-14-7 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 denominadas: BLACOR / BETAMETASONA DIPROPIONATO; VIRANET / VALACICLOVIR; TRIPLEX / 17- VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO; MICERFIN / LOMIFILINA DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO; KM GEL ME / ADAPALENO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.102, 47.021, 47.892, 47.611 y 53.568 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las siguientes firmas según se detalla a continuación: **BROBEL S.R.L.** (Coronel Mendez 438/440, Wilde, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales BLACOR / BETAMETASONA DIPROPIONATO; TRIPLEX / 17 - VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO; **VICROFER S.R.L.** (Santa Rosa Nº 3676, San Fernando, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario y a la firma **LABORATORIOS ARGENPACK S.A.** (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch,



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

DISPOSICIÓN Nº 0630

San Martín, Pcia. de Bs. As.) como acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales VIRANET / VALACICLOVIR y MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO; **PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA S.A.** (Arenales 259, Ramos Mejía, Pcia. de Bs. As.) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal TRIPLEX / 17- VALERATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE GENTAMICINA, MICONAZOL NITRATO; **LABORATORIOS FRASCA S.R.L.** (Galicia 2652/64/66 C.A.B.A.) para la elaboración hasta el granel de la especialidad medicinal MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO y a **LABORATORIO OMICRON S.A.** (Calle 23, esq. 66, localidad de Villa Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal KM GEL ME / ADAPALENO ; **DONATO ZURLO y CIA. S.R.L.** (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal MICERFIN / LOMIFILINA- DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO.

Que conjuntamente RAYMOS S.A.C.I. (Cuba 2760, C.A.B.A.) informa que estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales VARINET / VALACICLOVIR (COMPRIMIDOS); MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal BLACOR / BETAMETASONA DIPROPIONATO (CREMA); TRIPLEX / 17 - VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO y KM GEL ME / ADAPALENO.



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

DISPOSICIÓN Nº 0630

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 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.

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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 0630

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BLACOR / BETAMETASONA DIPROPIONATO; VIRANET / VALACICLOVIR; TRIPLEX / 17- VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO; MICERFIN / LOMIFILINA DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO; KM GEL ME / ADAPALENO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.102, 47.021, 47.892, 47.611 y 53.568 respectivamente a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a las firmas **BROBEL S.R.L.** (Coronel Mendez 438/440, Wilde, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración y acondicionamiento primario de las especialidades medicinales: BLACOR / BETAMETASONA DIPROPIONATO; TRIPLEX / 17 - VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO y KM GEL ME / ADAPALENO; **VICROFER S.R.L.** (Santa Rosa Nº 3676, San Fernando, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal VIRANET / VALACICLOVIR y a la firma **LABORATORIOS ARGENPACK S.A.** (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Bs. As.) como acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales VIRANET / VALACICLOVIR y MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO; **PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA S.A.** (Arenales 259, Ramos Mejía, Pcia. de Bs. As.) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal TRIPLEX / 17- VALERATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE GENTAMICINA, MICONAZOL NITRATO; **LABORATORIOS**



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

DISPOSICIÓN Nº 0630

FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66 C.A.B.A.) para la elaboración hasta el granel de la especialidad medicinal MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO; **LABORATORIO OMICRON S.A.** (Calle 23, esq. 66, localidad de Villa Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal KM GEL ME / ADAPALENO ; **DONATO ZURLO y CIA. S.R.L.** (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO.

ARTICULO 3º- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. que estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales VIRANET / VALACICLOVIR (COMPRIMIDOS); MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal BLACOR / BETAMETASONA DIPROPIONATO (CREMA); TRIPLEX / 17 - VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO y KM GEL ME / ADAPALENO.

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47.021, 47.892, 47.611 y 53.568 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 0**

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.102 siempre que se acompañe de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 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 - Nº 5743/09.

ARTICULO 7º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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 Nº 1-47-0000-009706-14-7

DISPOSICION Nº **0 6 3 0**

ss.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0630**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.021 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 aprobado: VIRANET / VALACICLOVIR

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2527/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010781-96-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio elaborador	VICROFER S.R.L. LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	VICROFER S.R.L. (Santa Rosa N° 3676, San Fernando, Pcia. de Bs. As.) - elaboración, acondicionamiento primario y secundario LABORATORIOS



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

		ARGENPACK S.A. (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Bs. As.) - acondicionamiento primario y secundario RAYMOS S.A.C.I. (Cuba 2760, C.A.B.A.) - acondicionamiento primario y secundario
--	--	---

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.021, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-0000-009706-14-7

DISPOSICION N° **0 6 3 0**

SS.


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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0630**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.892 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 aprobado: TRIPLEX / 17- VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2309/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002801-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio elaborador	GEMINIS PHARMATRIX division THERABEL PHARMA S.A. SHERING ARGENTINA S.A. BROBEL S.R.L.	PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA S.A. (Arenales 259, Ramos Mejía, Pcia. de Bs. As.) como elaborador y



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

		acondicionador primario BROBEL S.R.L. (Coronel Mendez 438/440, Wilde, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración y acondicionamiento primario RAYMOS S.A.C.I. (Cuba 2760, C.A.B.A.)- acondicionamiento secundario
--	--	--

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.892, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-0000-009706-14-7

DISPOSICION N° **0 6 3 0**

ss.


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **0630**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.611 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 aprobado: MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0102/ 99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004752-98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio elaborador	VANIER S.A. LAZAR Y CIA S.R.L. LABORATORIOS FRASCA S.R.L. TRB PHARMA S.A.	LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, San Martín,



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

	DONATO ZURLO & CIA. S.R.L. LABORATORIOS ARPENPACK S.A.	Pcia. de Bs. As.) como acondicionamiento primario y secundario LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66 C.A.B.A.) para la elaboración hasta el granel. DONATO ZURLO y CIA. S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario. RAYMOS S.A.C.I. (Cuba 2760, C.A.B.A.)- acondicionamiento primario y secundario
--	--	--

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.611, en


la Ciudad de Buenos Aires, a los

días... **25 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-0000-009706-14-7

DISPOSICION N° **0630**

SS.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0630**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.611 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 aprobado: MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0102/ 99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004752-98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio elaborador	VANIER S.A. LAZAR Y CIA S.R.L. LABORATORIOS FRASCA S.R.L. TRB PHARMA S.A. DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.	LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Bs. As.) como



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

	LABORATORIOS ARPENPACK S.A.	acondicionamiento primario y secundario LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66 C.A.B.A.) para la elaboración hasta el granel. DONATO ZURLO y CIA. S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración, acondicionamiento primario y secundario. RAYMOS S.A.C.I. (Cuba 2760, C.A.B.A.)- acondicionamiento primario y secundario
--	--------------------------------	--

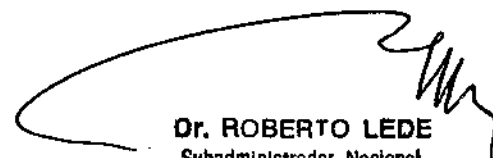
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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° 47.611, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **25 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-0000-009706-14-7

DISPOSICION N° **0 6 3 0**

ss.


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **0630**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.568 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 aprobado: KM GEL ME / ADAPALENO

Forma Farmacéutica: GEL DERMICO 0,1% y 0,3% - CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 00562/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016942-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio elaborador	NEWPROD S.A.I.C. BROBEL S.R.L. LABORATORIO OMICRON S.A.	LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23, esq. 66, localidad de Villa Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.) - elaboración, acondicionamiento



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

		primario y secundario BROBEL S.R.L. (Coronel Mendez 438/440, Wilde, Pcia. de Bs. As.) - elaboración y acondicionamiento primario RAYMOS S.A.C.I. (Cuba 2760, C.A.B.A.)- acondicionamiento secundario
--	--	--

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 53.568, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-0000-009706-14-7

DISPOSICION N° **0630**

ss.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.