



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

DISPOSICIÓN N°

0875

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008241-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: CICLOPIROX BIOSINTEX / CICLOPIROXOLAMINA y PEROXIDO DE BENZOILO BIOSINTEX / PEROXIDO DE BENZOILO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.639 y 55.461 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma BIOSINTEX S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán CICLOPIROXOLAMINA LERSAN / CICLOPIROXOLAMINA y PEROXIDO DE BENZOILO LERSAN / PEROXIDO DE BENZOILO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº **0875**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CICLOPIROX BIOSINTEX / CICLOPIROXOLAMINA y PEROXIDO DE BENZOILO BIOSINTEX / PEROXIDO DE BENZOILO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.639 y 55.461 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: CICLOPIROXOLAMINA LERSAN / CICLOPIROXOLAMINA y PEROXIDO DE BENZOILO LERSAN / PEROXIDO DE BENZOILO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **0875**

Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nº 54.639 y 55.461, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 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 Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-008241-16-7

DISPOSICIÓN Nº

rp

0875



Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0875**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.639 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS LERSAN 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: CICLOPIROX BIOSINTEX / CICLOPIROXOLAMINA.

Forma Farmacéutica LOCIÓN, POMADA-CREMA DÉRMICA, LACA PARA UÑAS Y CHAMPÚ.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4268/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003010-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BIOSINTEX S.A.	LABORATORIOS LERSAN S.A.
Nombre	CICLOPIROX BIOSINTEX	CICLOPIROXOLAMINA LERSAN



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.

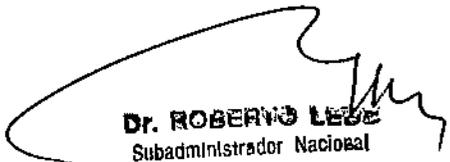
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.639, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
24 ENE 2017

Expediente N° 1-47-0000-008241-16-7

DISPOSICIÓN N°

rp

0875



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0875** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.461 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS LERSAN 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: PEROXIDO DE BENZOILO BIOSINTEX / PEROXIDO DE BENZOILO.

Forma Farmacéutica GEL TÓPICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1439/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-023545-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BIOSINTEX S.A.	LABORATORIOS LERSAN S.A.
Nombre	PEROXIDO DE BENZOILO BIOSINTEX	PEROXIDO DE BENZOILO LERSAN

7



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

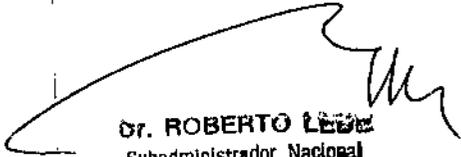
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.461, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
24 ENE 2017

Expediente N° 1-47-0000-008241-16-7

DISPOSICIÓN N°

rp **0875**



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