



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

DISPOSICIÓN N°

**1662**

BUENOS AIRES,

**16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005974-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal DESKIN / DEXPANTENOL, inscripta bajo el Certificado N° 56.898, cuya titularidad detenta la firma MICROFAR S.A.

Que conjuntamente MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA (Camarones 1822, C.A.B.A.) informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1442

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DESKIN / DEXPANTENOL, inscripta bajo el Certificado N° 56.898 a favor de la firma MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA (Camarones 1822, C.A.B.A.) a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.898 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 - N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

1442

ARTICULO 5º. - 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 N° 1-47-0000-005974-15-9

DISPOSICION N°

1442

ss.

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1442**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.898 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA, 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: DESKIN / DEXPANTENOL

Forma Farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6154/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014859-11-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA                           |
|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Cambio de Titularidad            | MICROFAR S.A.                  | MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA                            |
| Cambio de Elaborador             | MICROFAR S.A.                  | MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA (Camarones 1822, C.A.B.A.) |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA, Titular del Certificado de  
Autorización N° 56.898, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....**16 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-005974-15-9

DISPOSICION N°

**1442**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.