



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3 4 9 7

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010,**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012522-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: LOCATOP / DESONIDA (CREMA), inscripto bajo el Certificado N° 46.971, GRANUDOXY / DOXICICLINA – BASE ANHIDRA (COMO DOXICICLINA MONOHIDRATO)(CÁPSULAS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 46.972 y MYCOSTEN / CICLOPIROXOLAMINA (CREMA, POLVO TÓPICO, LACA y SOLUCIÓN TÓPICA), inscripta bajo el Certificado N° 52.999, cuyo titular actual es la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3497

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: : LOCATOP / DESONIDA (CREMA), inscripto bajo el Certificado N° 46.971, GRANUDOXY / DOXICICLINA – BASE ANHIDRA (COMO DOXICICLINA MONOHIDRATO)(CÁPSULAS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 46.972 y MYCOSTEN / CICLOPIROXOLAMINA (CREMA, POLVO TÓPICO, LACA y SOLUCIÓN TÓPICA), inscripta bajo el Certificado N° 52.999, a favor de la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3497

ARTICULO 2º. –Acéptense los textos de los Anexos I a III de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros: 46.971, 46.972 y 52.999, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-0000-012522-09-4

DISPOSICIÓN N°

3497

cc


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3497, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.971 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE 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 aprobado: LOCATOP / DESONIDA

Formas Farmacéuticas CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1818/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013144-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROVAFARM ARGENTINA S.A.	PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.971, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUL 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-012522-09-4

DISPOSICIÓN Nº: **3497**

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3497**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.972 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE 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 aprobado: GRANUDOXY / DOXICICLINA – BASE ANHIDRA (COMO DOXICICLINA MONOHIDRATO)

Formas Farmacéuticas CÁPSULAS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1817/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011718-97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROVAFARM ARGENTINA S.A.	PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.972, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-012522-09-4

DISPOSICIÓN N°:

3497

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3497** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.999 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE 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 aprobado: MYCOSTEN / CICLOPIROXOLAMINA

Formas Farmacéuticas CREMA, SOLUCIÓN TÓPICA, POLVO TÓPICO y LACA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3475/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008700-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROVAFARM ARGENTINA S.A.	PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.999, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUL 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-012522-09-4

DISPOSICIÓN Nº:

3497

CC

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.