



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5142

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000306-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ADAPNE / ADAPALENE (GEL) inscripta bajo el Certificado N° 52.731, IVIX / MINOXIDIL (SOLUCIÓN), inscripta bajo el Certificado N° 50.687 y RETICNE / ACIDO RETINOICO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 50.116, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma OXAPHARMA S.A solicita autorización para contratar a las firmas BROBEL S.R.L. y LABORATORIO VALMAX S.A. como continuadores de la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 5142

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.

5) Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 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 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;



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5142

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ADAPNE / ADAPALENE (GEL) inscripta bajo el Certificado N° 52.731, IVIX / MINOXIDIL (SOLUCIÓN), inscripta bajo el Certificado N° 50.687 y RETICNE / ACIDO RETINOICO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 50.116, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a las firmas BROBEL S.R.L. y LABORATORIO VALMAX S.A. como continuadores de la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 52.731, 50.687 y 50.116 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente

Jur



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5142

Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la
agregación de los Anexos de Modificaciones a los certificados originales;
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000306-11-2

DISPOSICION N°

cc

5142


DR. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5142**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.731 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: ADAPNE / ADAPALENE

Forma Farmacéutica: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0091/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014535-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.731, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-000306-11-2

DISPOSICION N° **5142**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Jud cc



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5142**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.687 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: BIOSCALPE / MINOXIDIL

Nombre comercial / Genérico/s actual: IVIX / MINOXIDIL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1067/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006607-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.687, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 JUL 2011**

Expediente Nº 1-47-0000-000306-11-2

DISPOSICION Nº **5142**

cc


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5142**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.116 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: RETICNE / ACIDO RETINOICO

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0982/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003097-01-7

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

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



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.116, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-000306-11-2

DISPOSICION N°

5142

cc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

