



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 6 8

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000307-11-6 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 DUO / ADAPALENE - PEROXIDO DE BENZOILO (GEL DERMICO), inscripta bajo el Certificado N° 55.407, CLINDACUR UNO / CLINDAMICINA - PEROXIDO DE BENZOILO (GEL), inscripta bajo el Certificado N° 54.672, DERMACLOB / CLOBETASOL (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 52.038, DIMSA / MUPIROCINA (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 53.102 y METRODERMIC / METRONIDAZOL (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 54.349, 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. para que continúe con la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 8**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 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.

5,
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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5168

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 DUO / ADAPALENE - PEROXIDO DE BENZOILO (GEL DERMICO), inscripta bajo el Certificado N° 55.407, CLINDACUR UNO / CLINDAMICINA - PEROXIDO DE BENZOILO (GEL), inscripta bajo el Certificado N° 54.672, DERMACLOB / CLOBETASOL (CREMA Y UNGÜENTO), inscripta bajo el Certificado N° 52.038, DIMSA / MUPIROCINA (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 53.102 y METRODERMIC / METRONIDAZOL (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 54.349, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L. para que continúe elaborando las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 55.407, 54.672, 52.038, 53.102 y 54.349 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

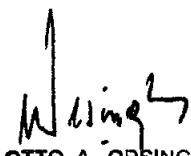
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 ésta 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.

ARTICULO 5. –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 Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de Modificaciones a los certificados originales; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000307-11-6

DISPOSICION Nº **5 1 6 8**


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

CC



Ministerio de Salud
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 Nº **5.1.6.8**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.407 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: NOACNOL / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO

Nombre comercial / Genérico/s actual: ADAPNE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1100/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022213-08-7

S.

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

R



Ministerio de Salud
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° 55.407, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 25 JUL 2011

Expediente N° 1-47-0000-000307-11-6

DISPOSICION N° **5 1 6 8**


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

cc



Ministerio de Salud

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° **5168**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.672 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: CLINDACUR UNO / CLINDAMICINA – PEROXIDO DE BENZOILO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4917/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000936-05-3

S

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

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° 54.672, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....25.JUL.2011.....

Expediente N° 1-47-0000-000307-11-6

DISPOSICION N° **5 1 6 8**

cc

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



Ministerio de Salud

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°...**5.1.6.8**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.038 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: DERMACLOB / CLOBETASOL PROPIONATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1276/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008602-04-8

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

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° 52.038, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 25 JUL 2011

Expediente N° 1-47-0000-000307-11-6

DISPOSICION N° 5 1 6 8


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

cc





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5168**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.102 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: MUPIROCINA CINETIC / MUPIROCINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: DIMSA / MUPIROCINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4398/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005108-05-5

5,

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

8



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
25 JUL 2011

Expediente Nº 1-47-0000-000307-11-6

DISPOSICION Nº **5 1 6 8**

CC

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.1.6.8**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.349 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: METRODERMIC / METRONIDAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0759/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018031-04-7

S,

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

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° 54.349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
25 JUL 2011

Expediente N° 1-47-0000-000307-11-6

DISPOSICION N° 5 1 6 8

cc

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