



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

DISPOSICIÓN N°

7439

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10732-14-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales FENPROSTATIN / AMOROLFINA (Crema), CLIMPEL / CLINDAMICINA FOSFATO (Inyectable Parenteral - Gel Dérmico), FARENZ / ACIDO RETINOICO (Crema - Gel - Loción), ADAPEROX / ADAPALENO-PERÓXIDO DE BENZOÍLO (Gel Dérmico), inscriptas bajo los Certificados Nros.43.056, 46.260, 55.700 y 56.220 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM 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 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, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JW



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

DISPOSICIÓN N°

7439

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ADAPEROX / ADAPALENO-PERÓXIDO DE BENZOÍLO (Gel Dérmico), inscripta bajo el Certificado N° 56.220, FARENZ / ACIDO RETINOICO (Crema-Gel-Loción), inscripta bajo el Certificado N° 55.700, CLIMPEL / CLINDAMICINA FOSFATO (Inyectable Parenteral-Gel Dérmico), inscripta bajo el Certificado N°46.260 y FENPROSTATIN / AMOROLFINA (Crema), inscripta bajo el Certificado N° 43.056, a favor de la firma RAYMOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nros. 56.220 y 55.700 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los Certificados Nros. 46.260 y 43.056 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 9

medicinal 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 - N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. - 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10732-14-0

DISPOSICION N°

C.G.

7 4 3 9


Dr. ROBERTO LEDE
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° **7439**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.220, de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombres comerciales / Genéricos: ADAPEROX/ ADAPALENO-PERÓXIDO DE BENZOÍLO.

Forma Farmacéutica: GEL DÉRMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2204/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008718-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.I.C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 RAYMOS S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 56.220, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11 JUL. 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-10732-14-0

DISPOSICION N°

C.G.

JL

7439

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **7439**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.700, de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombres comerciales / Genéricos: FARENZ/ ACIDO RETINOICO.

Forma Farmacéutica: CREMA - GEL- LOCIÓN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4301/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006859-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.I.C.

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 RAYMOS S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 55.700, en la



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

Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **11 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-10732-14-0

DISPOSICION Nº

C.G.

7439

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