



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

DISPOSICIÓN N° 7765

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015253-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. representada en el país por la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: MENADERM CLIO / BECLOMETASONA DIPROPIONATO - CLIOQUINOL, inscripta bajo el Certificado N° 49.881, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7765

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 de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MENADERM CLIO / BECLOMETASONA DIPROPIONATO - CLIOQUINOL, inscripta bajo el Certificado N° 49.881, a favor de la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. representada en el país por la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.881, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - 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 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

7765

ARTÍCULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-015253-15-1

DISPOSICIÓN Nº

7765

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7765**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.881 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. representada en el país por la firma NOVA ARGENTIA 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: MENADERM CLIO / BECLOMETASONA DIPROPIONATO - CLIOQUINOL.

Forma Farmacéutica POMADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5049/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007774-00-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Titularidad | MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. | LABORATORIOS MENARINI S.A. REPRESENTADA EN EL PAÍS POR LA FIRMA NOVA ARGENTIA S.A. |

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 LABORATORIOS MENARINI S.A. representada en el país por la firma NOVA ARGENTIA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.881, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-015253-15-1

DISPOSICIÓN N° **7765**

rp

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