



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 9

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001546-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas ATLAMICIN / ERITROMICINA; ATLACNE / ISOTRETINOINA; ACNEPAS / PEROXIDO DE BENZOILO; ACNEPAS E / ERITROMICINA - PEROXIDO DE BENZOILO; VERRUGARD / ACIDO SALICILICO - TRETINOINA - DIMETILSULFOXIDO, aprobadas por los Certificados Nros. 41.742, 46.143, 50.521, 50.848 y 52.077 respectivamente cuyo titular actual es la firma ATLAS FARMACEUTICA 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.

DM

1



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

DISPOSICIÓN N° 8249

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 el Decreto N° 101 del 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 las especialidades medicinales ATLAMICIN / ERITROMICINA; ATLACNE / ISOTRETINOINA; ACNEPAS / PEROXIDO DE BENZOILO; ACNEPAS E / ERITROMICINA – PEROXIDO DE BENZOILO; VERRUGARD / ACIDO SALICILICO – TRETINOINA – DIMETILSULFOXIDO, aprobadas por los Certificados Nros. 41.742, 46.143, 50.521, 50.848 y 52.077, respectivamente a favor de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.742 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 46.143,

D.W.

1



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

DISPOSICIÓN N° 8249

50.521, 50.848 y 52.077, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

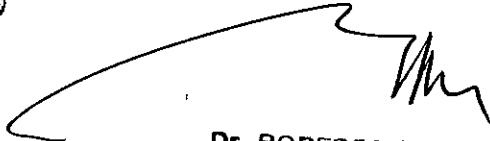
ARTÍCULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de 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.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1546-16-7

DISPOSICIÓN N° 8249

sga



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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8249**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.143 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: ATACNE / ISOTRETINOINA

Forma Farmacéutica: GEL TÓPICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2013/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0350-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 46.143, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**27 JUL 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-1546-16-7

DISPOSICIÓN Nº **8 2 4 9**

sga

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8249**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.521 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: ACNEPAS / PEROXIDO DE BENZOILO

Forma Farmacéutica: GEL TÓPICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5493/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3055-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A

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

[Firma manuscrita]

✓



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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 50.521, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

27 JUL. 2016

Expediente Nº 1-47-0000-1546-16-7

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 9

sga

JLM

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8249**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.848 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: ACNEPAS E / ERITROMICINA - PEROXIDO DE BENZOILO

Forma Farmacéutica: GEL TOPICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2576/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3054-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.848, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
27 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-0000-1546-16-7

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 9

sga

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.249**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.077 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: VERRUGARD / ACIDO SALICILICO - TRETINOINA - DIMETILSULFOXIDO

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1737/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13348-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.077, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
.....27 JUL 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-1546-16-7

DISPOSICIÓN N° **8 2 4 9**

sga

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