



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 3128

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007798-09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INTERBELLE COSMETICS S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal LANX / ESPIRONOLACTONA (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado N° 50.516, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA SACIFI y A.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ELEA SACIFI y A como laboratorio elaborador a granel de la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando.

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3 1 2 8

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.

Que a fs. 58 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas necesarias para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LANX / EPIRONOLACTONA (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado N° 50.516, a favor de la firma INTERBELLE COSMETICS S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

**3 1 2 8**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INTERBELLE COSMETICS S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma INTERBELLE COSMETICS S.A. a contratar a la firma LABORATORIO ELEA SACIFI y A para que realice la elaboración a granel de la especialidad medicinal mencionada en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- 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°: 50.516 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007798-09-9

DISPOSICION N°

**3 1 2 8**

cc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3128**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.516 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTERBELLE COSMETICS 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: ESPIRONOLACTONA ELEA / ESPIRONOLACTONA

Nombre comercial / Genérico/s actual: LANX / ESPIRONOLACTONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5395/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006796-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ELEA SACIF y A.	INTERBELLE COSMETICS S.A.
Cambio de Elaboración	LABORATORIO ELEA SACIFI y A. DONATO ZURLO y CIA	LABORATORIO ELEA SACIFI y A. INTERBELLE



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	S.R.L. MARIO A. CRICCA S.A. INTERBELLE COSMETICS S.A. OMEDIR S.A. LABORATORIO PHOENIX SAIC y C	COSMETICS S.A.
--	--	----------------

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 INTERBELLE COSMETICS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.516, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 JUN 2010**

Expediente N° 1-47-0000-007798-09-9

DISPOSICION N° **3 1 2 8**

cc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T