



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4116

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014147-09-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TILKAR / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 51.926, cuyo titular actual G.P. PHARM S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: VAGILEN DERMICO / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L. y a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. para que continúen con la elaboración y a la firma LAFEDAR S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente

J!
OW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 131 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

5.
Que a fs. 197 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores solicitados poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

DW



DISPOSICIÓN N° 4116

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TILKAR / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA SULFATO - MICONAZOL NITRATO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 51.926, a favor de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: VAGILEN DERMICO / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA SULFATO - MICONAZOL NITRATO.

5.
ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. a contratar a la firma BROBEL S.RL. y a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. para que continúen con la elaboración y a la firma LAFEDAR S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente

Olun



DISPOSICIÓN N° 4116

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ARTICULO 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Aceptase 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°: 51.926, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. -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° 1-47-0000-014147-09-2

DISPOSICIÓN N° 4116

cc

JTW

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4116**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.926 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO 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:
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IROPLEX / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO
Nombre comercial / Genérico/s actual TILKAR / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO
Forma Farmacéutica CREMA
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8169/04
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012000-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	G.P. PHARM S.A.	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Nombre	TILKAR / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO	VAGILEN DÉRMICO / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO

5.

JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Elaborador	LABORATORIO BROBEL S.R.L. LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L. OMICRON S.A.	LABORATORIO BROBEL S.R.L.(elaborador) OMICRON S.A. (elaborador) LAFEDAR S.A. (elaborador a granel y acondicionamiento primario)
------------	--	---

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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización Nº 51.926, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 JUN 2011

Expediente Nº 1-47-0000-014147-09-2

DISPOSICIÓN Nº 4116

cc

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

JW