



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4197**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000775-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales IVIX FIN / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscripta bajo el Certificado Nº 49.985, TERBI-DEM / TERBINAFINA (COMPRIMIDOS, GEL DÉRMICO, SOLUCIÓN TÓPICA, SPRAY DÉRMICO y CREMA DÉRMICA), inscripta bajo el Certificado Nº 52.834 y DRENIX / MINOCICLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA), inscripta bajo el Certificado Nº 52.732, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma OXAPHARMA S.A solicita autorización para contratar a las firmas DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., MARIO A. CRICCA S.A., BROBEL S.R.L., NOVOCAP S.A. y VICROFER S.R.L., como continuadores de la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4197

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 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 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;



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4197

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales IVIX FIN / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscripta bajo el Certificado N° 49.985, TERBI-DEM / TERBINAFINA (COMPRIMIDOS, GEL DÉRMICO, SOLUCIÓN TÓPICA, SPRAY DÉRMICO y CREMA DÉRMICA), inscripta bajo el Certificado N° N° 52.834 y DRENIX / MINOCICLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA), inscripta bajo el Certificado N° 52.732, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a las firmas DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., MARIO A. CRICCA S.A., BROBEL S.R.L., NOVOCAP S.A. y VICROFER S.R.L., como continuadores de la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 49.985, 52.732 y 52.834 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 4197

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de Modificaciones a los certificados originales; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000775-11-2

DISPOSICION Nº

cc

4197

*W. Orsinger*

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

*Orsinger*



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

### ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4197**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.985 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: FINASTERIDE CINETIC / FINASTERIDE

Nombre comercial / Genérico/s actual: IVIX FIN / FINASTERIDE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6160/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010534-00-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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

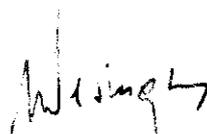
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.985, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 JUN 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-000775-11-2

DISPOSICION N°

CC

**4 1 9 7**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4.1.9.7**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.732 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: CLINAX / MINOCICLINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: DRENIX / MINOCICLINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0088/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007662-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

*JM*



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.732, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 JUN 2011** .....

Expediente Nº 1-47-0000-000775-11-2

DISPOSICION Nº

cc

**4197**

*JW*

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**4197**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.834 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: TERBI-DEM / TERBINAFINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, GEL DÉRMICO, SOLUCIÓN TÓPICA, SPRAY DÉRMICO y CREMA DÉRMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1373/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002324-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

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



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.834, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.7. JUN. 2011**.....

Expediente Nº 1-47-0000-000775-11-2

DISPOSICION Nº

CC

**4197**

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