Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3183

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16834-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA 100mg., inscripta bajo el Certificado N° 53.188, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS SZAMA S.A.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL., para la elaboración a granel y DONATO ZURLO & CIA. SRL., para la elaboración completa, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., como acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3183

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3183

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA 100mg., inscripta bajo el Certificado Nº 53.188, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL., para la elaboración a granel y DONATO ZURLO & CIA. SRL., para la elaboración completa, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., como acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a elaborar la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- 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 Nº: 53.188 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3183

ARTICULO 6º. –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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-16834-10-4

DISPOSICION Nº

Dlv

3183

Ministerio de Salud
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 Nº...3...1...8...3..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.188 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA 100mg.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3327/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-18831-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS SZAMA S.A.	RAYMOS S.A.C.I.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de elaborador	DONATO ZURLO y CIA SRL. LABORATORIOS FRASCA SRL. LABORATORIOS ARGENPACK S.A. TRB PHARMA S.A.	LABORATORIOS FRASCA SRL.(Elaboración a granel) DONATO ZURLO y CIA SRL.(Elaboración completa) LABORATORIOS ARGENPACK S.A.(Acondicionador 1º y 2º) RAYMOS S.A.C.I.(Elaboración Completa)

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.188, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-0000-16834-10-4

DISPOSICION Nº

Dlv 3183

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