



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3864

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13639-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLOTRIX/CLOTRIMAZOL (POLVO 1g/100g, SOLUCION TOPICA 1g/100ml y CREMA 1g/100g), inscripta bajo el Certificado Nº 50.736, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

§

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., como elaborador de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CREMA 1g/100g

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica POLVO 1g/100g, SOLUCION TOPICA 1g/100ml.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**3864**

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

9)

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3864**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLOTRIX/CLOTRIMAZOL (POLVO 1g/100g, SOLUCION TOPICA 1g/100ml y CREMA 1g/100g), inscripta bajo el Certificado Nº 50.736, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., a contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., como elaborador de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CREMA 1g/100g.

5

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica POLVO 1g/100g, SOLUCION TOPICA 1g/100ml.

ARTICULO 3º.- 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: 50.736 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**3864**

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.

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE..

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13639-11-4

DISPOSICION N°

Div

**3864**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
ANMAT.





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 N°.....**3.86...4** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.736 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: CLOTRIX/CLOTRIMAZOL

Forma Farmacéutica: POLVO, SOLUCION TOPICA y CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1359/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1155-00-2

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A. LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

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

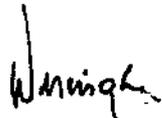
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.736, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 JUN 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-13639-11-4

DISPOSICION N°

Div

**3864**

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

