



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6148

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-8886-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO 15g/100g, APOSITOS IMPREGNADOS DE GEL, Certificado N° 49.246.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto será realizada alternativamente en ARCANO SA, sito en Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionamiento secundario).

Dr. GUBB.
/



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6148

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO 15g/100g, APOSITOS



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **6148**

IMPREGNADOS DE GEL, Certificado N° 49.246, la que será alternativamente elaborada en ARCANO SA, sito en Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionamiento secundario).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 49.246, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8886-16-6

DISPOSICION N° **6148**

jr
D. just

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°...**6148**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.246, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI, 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: VERRUTOPIC AS

Nombre/s Genérico/s: ACIDO SALICILICO

Formas farmacéutica: APOSITOS IMPREGNADOS DE GEL 15g/100g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6578/00

Expediente trámite de autorización N° 1-47-12148-99-8

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	POLYMER SCIENCE INC. USA con domicilio en 2787 South Freeman Road, Monticello, IN 47960, ESTADOS UNIDOS (elaboración completa). FOUGERA PHARMACEUTICAL INC. con domicilio en 60	POLYMER SCIENCE INC. USA con domicilio en 2787 South Freeman Road, Monticello, IN 47960, ESTADOS UNIDOS (elaboración completa). FOUGERA PHARMACEUTICAL INC. con domicilio en 60 Baylis Road PO Box 2006 Melville, NY 11747-0103 ESTADOS UNIDOS



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Baylis Road PO Box 2006 Melville, NY 11747-0103 ESTADOS UNIDOS (elaboración completa).	(elaboración completa). ARCANO SA con domicilio en Coronel Martiniano Chilvert N° 1124/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionamiento secundario).
--	--	---

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 LABORATORIOS ANDROMACO SAICI; Titular del Certificado de Autorización N° 49.246, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **07 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-8886-16-6

DISPOSICION N°

6148

jr

D. j. m. 16

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.