



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

DISPOSICIÓN Nº

1947

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13647-11-1 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 las especialidades medicinales denominadas: BANOCLUS / DICLOFENAC SODICO (Comprimidos Recubiertos e Inyectable) y BANOCLUS / DICLOFENAC DIETILAMINA (Gel Tópico) , inscripta bajo el Certificado Nº 45.328; MACROMICINA / CLARITROMICINA (Comprimidos Recubiertos, Inyectable Liofilizado y Suspensión Extemporánea), inscripta bajo el Certificado Nº 46.663 y COID / BETAMETASONA como fosfato disódico(Inyectable y Suspensión Inyectable), COID / BETAMETASONA como 17-Valerato (Loción uso externo, Loción Capilar y Crema) y COID / BETAMETASONA (Gotas y Comprimidos) inscripta bajo el Certificado Nº 48.876, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS (L.A.M.S.A.)

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. que estará a cargo de la elaboración



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

DISPOSICIÓN N°

**1947**

completa de la especialidad medicinal BANOCLUS / DICLOFENAC DIETILAMINA, en su forma farmacéutica Gel Tópico, y COID / BETAMETASONA como fosfato disódico, en sus formas farmacéuticas Inyectable y Suspensión Inyectable, como así también la forma farmacéutica Crema de la especialidad medicinal COID / BETAMETASONA como 17-Valerato, mientras que la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal MACROMICINA / CLARITROMICINA, en su forma farmacéutica Inyectable Liofilizado.

Que conjuntamente solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales: BANOCLUS / DICLOFENAC SODICO, en sus formas farmacéuticas Comprimidos Recubiertos MACROMICINA / CLARITROMICINA, en sus formas farmacéuticas Comprimidos Recubiertos y Suspensión Extemporánea, COID / BETAMETASONA como 17-Valerato, en sus formas farmacéuticas Loción uso externo y Loción Capilar y COID / BETAMETASONA, en sus formas farmacéuticas Gotas y Comprimidos.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N°

1947

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, el Departamento de Inspecciones del INAME y la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: BANOCLUS / DICLOFENAC SODICO



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

DISPOSICIÓN Nº

1947

(Comprimidos Recubiertos e Inyectable) y BANOCLUS / DICLOFENAC DIETILAMINA (Gel Tópico), inscripta bajo el Certificado Nº 45.328; MACROMICINA / CLARITROMICINA (Comprimidos Recubiertos, Inyectable Liofilizado y Suspensión Extemporánea), inscripta bajo el Certificado Nº 46.663 y COID / BETAMETASONA como fosfato disódico (Inyectable y Suspensión Inyectable), COID / BETAMETASONA como 17-Valerato (Loción uso externo, Loción Capilar y Crema) y COID / BETAMETASONA (Gotas y Comprimidos), inscripta bajo el Certificado Nº 48.876, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. con domicilio en Carhué 1096 y Caaguazú 7171, CABA., la que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal BANOCLUS / DICLOFENAC DIETILAMINA, en su forma farmacéutica Gel Tópico y COID / BETAMETASONA como fosfato disódico, en sus formas farmacéuticas Inyectable y Suspensión Inyectable, como así también la forma farmacéutica Crema de la especialidad medicinal COID / BETAMETASONA como 17-Valerato; mientras que la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal MACROMICINA / CLARITROMICINA, en su forma farmacéutica Inyectable Liofilizado.



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

DISPOSICIÓN N°

1947

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. con domicilio en Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén, Prov. de Neuquén, para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales BANOCLUS / DICLOFENAC SODICO en sus formas farmacéuticas Comprimidos Recubiertos e Inyectable, MACROMICINA / CLARITROMICINA, en sus formas farmacéuticas Comprimidos Recubiertos y Suspensión Extemporánea, COID / BETAMETASONA como 17-Valerato, en sus formas farmacéuticas Loción uso externo y Loción Capilar y COID / BETAMETASONA, en sus formas farmacéuticas Gotas y Comprimidos.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase 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° 46.663 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros. 45.328 y 48876, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar le verificación



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

DISPOSICIÓN Nº

1947

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.

ARTÍCULO 7º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13647-11-1

DISPOSICION Nº

1947

CG.

ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**1947**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.663 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: MACROMICINA / CLARITROMICINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA E INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6530/97

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-917-97-6

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	



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

Cambio de Titularidad	de LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS (L.A.M.S.A.)	DE LABORATORIO AUSTRAL S.A. con domicilio en Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén, Prov. de Neuquén
Cambio de Elaborador	de LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, C.A.B.A	LABORATORIO AUSTRAL S.A. con domicilio en Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén, Prov. de Neuquén. (Elab. Comp. Comprimidos Recubiertos, Suspensión Extemporánea) INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO con domicilio en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, C.A.B.A. Especialidad medicinal Macromicina/Claritromicina, en forma farmacéutica Inyectable Liofilizado. LABORATORIO PABLO

*Juan*





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

		CASSARA S.R.L., Diclofenac ,Dietilamina, en su forma farmacéutica Gel Tópico e Inyectable y Cold/Betametasona como fosfato disódico en su formas farmacéuticas Inyectable y Suspensión Inyectable, Betametasona como 17- Valerato,
--	--	--

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° 46.663, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**05 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-13647-11-1

DISPOSICION N°

**1947**

CG

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.