



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2170**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23557-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ADERMICINA CICATRIZANTE VL / ÁCIDO ACEXÁMICO SÓDICO (CREMA DÉRMICA), inscrita bajo el Certificado Nº 54.554, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa del producto 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 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°

2170

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica 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:



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

DISPOSICIÓN Nº

2170

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ADERMICINA CICATRIZANTE VL / ÁCIDO ACEXÁMICO SÓDICO (CREMA DÉRMICA), inscripta bajo el Certificado Nº 54.554, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., sito en Av. San Martín 4550, Loc. LA TABLADA, Pdo. de LA MATANZA, Pcia. de BUENOS AIRES para que lleve a cabo la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº: 54.554 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-023557-12-4

DISPOSICION Nº

cc

2170

1
Ing. BOGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2170**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.554 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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: ADERMICINA CICATRIZANTE VL / ÁCIDO ACEXÁMICO SÓDICO

Forma Farmacéutica: CREMA DÉRMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3158/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009031-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (FRANCIA), representada por la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C.	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.
Elaborador	GERARDO RAMÓN & CIA	SANOFI AVENTIS



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

	S.A.I.C.	ARGENTINA S.A., sito en Av. San Martín 4550, Loc. LA TABLADA, Pdo. de LA MATANZA, Pcia. de BUENOS AIRES(Elaboración Completa)
--	----------	---

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.554, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-023557-12-4

DISPOSICION N° **2170**

cc

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