



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2411

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12237-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: BIOTIN A DEFUEN / BIOTINA – Comprimidos - inscripto bajo el Certificado Nº 47.890, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO DEFUEN S.A.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará BIOTIN A RAYMOS.

Que solicita además autorización para continuar elaborando la especialidad medicinal antes mencionada.

Que solicita además autorización para contratar a las firmas ARCANO S.A y LABORATORIO FRASCA S.R.L. para que continúen elaborando la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

2499

de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 87 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, aceptando el nuevo nombre.

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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada BIOTIN A DEFUEN / BIOTINA – Comprimidos - inscripto bajo el Certificado Nº 47.890, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

[Firma manuscrita]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2418

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a las firmas ARCANO S.A y LABORATORIO FRASCA S.R.L. para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior a cambiar el nombre del producto, el que en lo sucesivo se denominará: BIOTIN A RAYMOS / BIOTINA.

ARTICULO 5°.- 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 la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 6897/00.

ARTICULO 6°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.890, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7°.- 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

J. H.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2 4 1 1**

Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-12237-09-0
DISPOSICION N°
dlc

2 4 1 1

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2411, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.890 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: BIOTIN A DEFUEN / BIOTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2284/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-10771-98-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO DEFUEN S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Nombre	BIOTIN A DEFUEN	BIOTIN A RAYMOS

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

[Handwritten signature]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma RAYMOS S.A, Titular del Certificado de Autorización N° 47.890, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-12237-09-0
DISPOSICION N°:
dlc

Handwritten mark

241.11


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.