



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2739

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16833-10-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SEBOCLEAR / MINOCICLINA, inscrita bajo el Certificado N° 48.810, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS SZAMA S.A.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL., para la elaboración a granel y DONATO ZURLO & CIA. SRL., para la elaboración completa, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., como acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal SEBOCLEAR / MINOCICLINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg.

Que asimismo, la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2739**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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.

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

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.

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2739**

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: SEBOCLEAR / MINOCICLINA, inscripta bajo el Certificado Nº 48.810, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma RAYMOS S.A.C.I., a contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL., para la elaboración a granel, a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., para la elaboración completa, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., como acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal SEBOCLEAR / MINOCICLINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma RAYMOS S.A.C.I., para la elaboración completa de las especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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 48.810 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2739**

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 - Nº 5743/09.

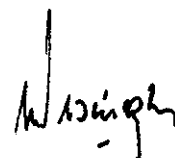
ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-16833-10-0

DISPOSICION Nº

Div

2739


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

Orsinger



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°....**2739**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.810 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 aprobado: SEBOCLEAR / MINOCICLINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3797/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4467-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS SZAMA S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS FRASCA SRL.	LABORATORIOS FRASCA SRL., elaboración a granel

S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		DONATO ZURLO & CIA. SRL., Elaboración Completa RAYMOS S.A.C.I., Elaboración Completa LABORATORIOS ARGENPACK S.A., Acondicionamiento 1º y 2º
--	--	---

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

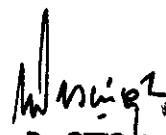
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.810, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
14 MAY 2012

Expediente Nº 1-47-0000-16833-10-0

DISPOSICION Nº

Div

2739


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

ju