



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

**DISPOSICIÓN N° 3576**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010734-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I, solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales KATRIOL B / CALCIPOTRIOL, BETAMETASONA DIPROPIONATO, inscripta bajo el Certificado N° 56169; CLINDTRET / CLINDAMICINA FOSFATO, TRETINOINA, inscripta bajo el Certificado N° 55800; TRIAZOFLUR / CLOBETASOL PROPIONATO, inscripta bajo el Certificado N° 52564; NORMOPIL / DAPSONA, inscripa bajo el Certificado N° 56132; DENOZIDE / DESONIDE, inscripta bajo el Certificado N° 55404, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3576

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal KATRIOL B / CALCIPOTRIOL, BETAMETASONA DIPROPIONATO, inscrita bajo el Certificado N° 56169; CLINDTRET / CLINDAMICINA FOSFATO, TRETINOINA, inscrita bajo el Certificado N° 55800; TRIAZOFLUR / CLOBETASOL PROPIONATO, inscrita bajo el Certificado N° 52564; NORMOPIL / DAPSONA, inscripa bajo el Certificado N° 56132; DENOZIDE / DESONIDE, inscrita bajo el Certificado N° 55404, a favor de la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse a los Certificados N° 56169, 55800, 52564, 56132 y 55404 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

3576



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

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3°.- 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 de los primeros lotes 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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 N° 1-47-0000-010734-14-8

DISPOSICION N° 3576

SS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3576**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56169 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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: KATRIOL B / CALCIPOTRIOL, BETAMETASONA DIPROPIONATO

Forma Farmacéutica: POMADA- UNGÜENTO DÉRMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1905/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005957-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS SACI.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I, Titular del Certificado  
de Autorización N° 56169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 05 MAY 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-010734-14-8

DISPOSICION N° 3576

SS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3576**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55800 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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: CLINDTRET / CLINDAMICINA FOSFATO, TRETINOÍNA

Forma Farmacéutica: GEL DÉRMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5353/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019542-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS SACI.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I, Titular del Certificado  
de Autorización N° 55800, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 05 MAY 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-010734-14-8

DISPOSICION N° **3576**

SS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52564 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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:

3576

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TRIAZOFLUR / CLOBETASOL PROPIONATO

Forma Farmacéutica: CREMA Y LOCIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6492/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010874-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS SACI.

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





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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I, Titular del Certificado  
de Autorización N° 52564, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 05 MAY 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-010734-14-8

DISPOSICION N° 3576

SS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3576**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56132 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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: NORMOPIL / DAPSONA

Forma Farmacéutica: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1641/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000800-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.CI.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I, Titular del Certificado  
de Autorización N° 56132, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
05 MAY 2015  
días.....

Expediente N° 1-47-0000-010734-14-8

DISPOSICION N° **3576**

SS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3576** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55404 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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: DENOZIDE / DESONIDE

Forma Farmacéutica: POMADA- CREMA DERMICA- EMULSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0930/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001058-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS SACI.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del



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

REM a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I, Titular del Certificado  
de Autorización N° 55404, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....05 MAY. 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-010734-14-8

DISPOSICION N° **3576**

SS

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