



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

DISPOSICIÓN N° 4032

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011227-14-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + GENTAMICINA BIOSINTEX / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL - GENTAMINA (CREMA DERMICA), aprobado por el Certificado N° 54.189, cuyo titular actual es la firma BIOSINTEX S.A

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará METAMAR PLUS / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL - GENTAMICINA.

Que la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L., sita en Coronel Méndez N° 438/40 - Wilde - Pcia. de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N° 4032

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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° 1.886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N.º 4 032

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + GENTAMICINA BIOSINTEX / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL - GENTAMINA (CREMA DERMICA), aprobado por el Certificado N° 54.189, a favor de la firma LABORATORIOS MAR S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: METAMAR PLUS / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL - GENTAMICINA.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L., sita en Coronel Méndez N° 438/40 - Wilde - Pcia. de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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° 54.189, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N.º 4032

ARTÍCULO 5º. - 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 establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 6º. -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 N° 1-47-0000-011227-14-3

DISPOSICIÓN N°

4032

cc

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4032**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MAR 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: BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + GENTAMINA BIOSINTEX / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL - GENTAMICINA

Forma Farmacéutica CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017303-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BIOSINTEX S.A.	LABORATORIOS MAR S.A.
Nombre	BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + GENTAMICINA BIOSINTEX /	METAMAR PLUS / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL -



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

	BETAMETASONA - GENTAMICINA CLOTRIMAZOL - GENTAMICINA	
--	---	--

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 LABORATORIOS MAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
21 MAY 2015
.....

Expediente N° 1-47-0000-011227-14-3

DISPOSICIÓN N° **4032**

cc

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