



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6494

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10242-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de BIOCOCODEX S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OTIPAX / FENAZONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 48.770, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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.

5.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6494

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

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: OTIPAX / FENAZONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 48.770, a favor de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de BIOCOCODEX S.A.

S.  
ARTICULO 2º.- 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 N°: 48.770 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

6494

DISPOSICIÓN Nº

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 4º. -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 1-47-0000-10242-12-4

DISPOSICION Nº

Div

6494

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



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°.....**6.494**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.770 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de BIOCDEX 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: OTIPAX / FENAZONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3188/00

5.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0012667-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C..	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. en representación de BIOCDEX S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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 TEMIS LOSTALO S.A. en representación de BIOCODEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.770, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-10242-12-4

DISPOSICION N°

Div

**6494**

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