



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6557

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1311-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ATOMODERMA A-E / VITAMINAS A, E, ALANTOINA, CLORURO DE BENCETONIO, inscripta bajo el Certificado N° 45.635, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS IMVI S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ADERMICINA MAMA / VITAMINA A PALMITATO 0,055g/100g, VITAMINA E ACETATO 0,05g/100g, CLORURO DE BENCETONIO 0,11g/100g, ALANTOINA 0,25g/100g (CREMA).

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6557

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

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6557

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ATOMODERMA A-E / VITAMINAS A, E, ALANTOINA, CLORURO DE BENCETONIO, inscripta bajo el Certificado N° 45.635, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal la que en lo sucesivo se denominará: ADERMICINA MAMA / VITAMINA A PALMITATO 0,055g/100g, VITAMINA E ACETATO 0,05g/100g, CLORURO DE BENCETONIO 0,11g/100g, ALANTOINA 0,25g/100g (CREMA).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.635 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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



DISPOSICIÓN N°

6557

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-1311-11-5

DISPOSICION N°: **6557**

DIV

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