



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6944

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2447-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ORALSONE HERPES VL / ACICLOVIR, inscripta bajo el Certificado N° 44.846 y ORALSONE TOPIC / EXTRACTO DE RUIBARDO, ACIDO SALICILICO, inscripta bajo el Certificado N° 47.423, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., para que continúe elaborando las especialidades medicinales objeto de la presente.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6944**

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 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 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ORALSONE HERPES VL / ACICLOVIR, inscrita bajo el Certificado N° 44.846 y ORALSONE TOPIC /



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5944

EXTRACTO DE RUIBARDO, ACIDO SALICILICO, inscripta bajo el Certificado N° 47.423, a favor de la firma MILLET FRANKLIN S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MILLET FRANKLIN S.A., a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., para que continúe elaborando las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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°: 47.423 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.846, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6944**

ARTICULO 5º. -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 N° 1-47-0000-2447-12-4

DISPOSICION N°

6944

Div

DR. OTTO A. ORSINGER
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°.....**6944**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.423 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN 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: ORALSONE TOPIC /
EXTRACTO DE RUIBARDO, ACIDO SALICILICO

Forma Farmacéutica: SOLUCION TOPICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5601/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13189-97-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	MILLET FRANKLIN S.A.

Handwritten signature



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 MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.423, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
27 NOV 2012

Expediente Nº 1-47-0000-2447-12-4

DISPOSICION Nº **6944**

Div

JW

Orsingher

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