



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 9 2

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012523-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PIERRE FABRE DERMATOLOGIE solicita el cambio de su representación, a favor de la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal CURACNE / ISOTRETINOINA (CAPSULAS BLANDAS), inscripta bajo el Certificado N° 51.559, cuyo representante actual es la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia 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

27



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 9 2

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 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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, titular de la especialidad medicinal CURACNE / ISOTRETINOINA (CAPSULAS BLANDAS), inscripta bajo el Certificado N° 51.559, a favor de la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 9 2

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.559, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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°: 1-47-0000-012523-09-8

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 2**

cc

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6492** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.559 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, representada en el país por la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA 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: CURACNE / ISOTRETINOINA

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4617/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000684-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	ROVAFARM ARGENTINA S.A.	PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.

5

[Handwritten signature]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

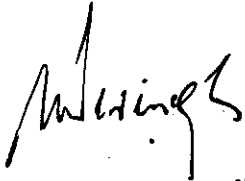
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, representada en el país por la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.559, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19.OCT.2010.....

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-012523-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **6 4 9 2**

CC


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

