



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5985**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9531-11-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NATURA FENAC / DICLOFENAC SODICO, inscripta bajo el Certificado N° 48.333, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5985

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.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NATURA FENAC / DICLOFENAC SODICO, inscripta bajo el Certificado N° 48.333, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., a contratar a la firma TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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°: 48.333 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 5985**

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.

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° 1-47-0000-9531-11-6

DISPOSICION N° **5985**

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° 5985, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.333 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., 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: NATURA FENAC / DICLOFENAC SODICO.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6747/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10270-98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TETRAFARM S.A.	SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº  
48.333, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....15.OCT.2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-9531-11-6

DISPOSICION Nº **5985**

Div

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