



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6342

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21161-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DERMITHAN INCOLORO/DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO-OXIDO DE ZINC (Loción), inscripta bajo el Certificado Nº 51.458, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia), representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., 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 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6342

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 el Departamento de Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DERMITHAN INCOLORO/DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO-OXIDO DE ZINC (Loción), inscrita bajo el Certificado N° 51.458, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal 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°: 51.458 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21161-12-2

DISPOSICION N°

Div

DISPOSICIÓN N°

6342

6342

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
3 A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.34.2**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.458 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS 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: DERMITHAN INCOLORO/DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO-OXIDO DE ZINC:

Forma Farmacéutica: LOCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3163/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2770-03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia), representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio de		SANOFI AVENTIS

*Am H*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Elaborador	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. y GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	ARGENTINA S.A.
------------	--	----------------

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.458, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 OCT 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-21161-12-2

DISPOSICION N° **63412**

Div

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**