



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**6656**

BUENOS AIRES, 31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16444-10-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: PENTOCLOVE / ERITROMICINA (Solución Tópica 2%, 3%, 4% - Suspensión Oral 3 g/60 ml, 5 g/100 ml – Comprimidos 250 mg, 500 mg), inscrita bajo el Certificado N° 42.227; PEROXIDO DE BENZOILO DEFUEN / PEROXIDO DE BENZOILO (Gel, Loción), inscrita bajo el Certificado N° 42.849, cuyo titular actual es la firma DEFUEN S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal PEROXIDO DE BENZOILO DEFUEN / PEROXIDO DE BENZOILO (Gel, Loción), la que en lo sucesivo se denominará: PEROXIDO DE BENZOILO RAYMOS / PEROXIDO DE BENZOILO (Gel, Loción).

Que la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para contratar a las firmas ARCANO S.A. para que realice la elaboración



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N°**

**6656**

completa de la especialidades medicinales PENTOCLOVE / ERITROMICINA en sus formas farmacéuticas: Solución Tópica 2%, 3%, 4% y Suspensión Oral 3 g/60 ml, 5 g/100 ml; PENTOCLOVE COMBI / ERITROMICINA en sus formas farmacéuticas Solución Tópica y la especialidad medicinal: PEROXIDO DE BENZOILO DEFUEN / PEROXIDO DE BENZOILO en su forma farmacéutica Loción 2,5% y 5%, 10%, y a la firma BROBEL SRL., para que realice la elaboración completa de la especialidades medicinales PENTOCLOVE / ERITROMICINA en sus formas farmacéuticas: Ungüento Dérmico 5%; PENTOCLOVE COMBI / ERITROMICINA en sus formas farmacéuticas Gel de Peroxido de Benzoilo la especialidad medicinal: PEROXIDO DE BENZOILO DEFUEN / PEROXIDO DE BENZOILO en sus formas farmacéuticas: Gel 2,5% y 5%, 10%; a la firma DONATO, ZURLO & CIA. SRL., para que realice la elaboración completa de la especialidad medicinal: PENTOCLOVE / ERITROMICINA en sus forma farmacéutica: Comprimidos 250 mg, 500 mg;

Que la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales objetos del presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N°**

**6656**

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 Registro, la Coordinación General de Inspectoría y la Dirección General 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: PENTOCLOVE / ERITROMICINA (Solución**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N°**

**6656**

Tópica 2%, 3%, 4% - Suspensión Oral 3 g/60 ml, 5 g/100 ml -  
Comprimidos 250 mg, 500 mg), inscrita bajo el Certificado N° 42.227;  
PEROXIDO DE BENZOILO DEFUEN / PEROXIDO DE BENZOILO (Gel,  
Loción), inscrita bajo el Certificado N° 42.849, a favor de la firma  
RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., el cambio de  
nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N°  
42.849, la que en lo sucesivo se denominará: PEROXIDO DE BENZOILO  
RAYMOS / PEROXIDO DE BENZOILO (Gel, Loción)

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a las  
firmas ARCANO S.A. para que realice la elaboración completa de la  
especialidades medicinales PENTOCLOVE / ERITROMICINA en sus formas  
farmacéuticas: Solución Tópica 2%, 3%, 4% y Suspensión Oral 3 g/60 ml,  
5g/100ml; PENTOCLOVE COMBI / ERITROMICINA en sus formas  
farmacéuticas Solución Tópica y la especialidad medicinal: PEROXIDO DE  
BENZOILO DEFUEN / PEROXIDO DE BENZOILO en su forma farmacéutica  
Loción 2,5% y 5%, 10%, y a la firma BROBEL SRL., para que realice la  
elaboración completa de la especialidades medicinales PENTOCLOVE /  
ERITROMICINA en sus formas farmacéuticas: Ungüento Dérmico 5%;  
PENTOCLOVE COMBI / ERITROMICINA en sus formas farmacéuticas Gel de  
Peróxido de Benzoilo, la especialidad medicinal: PEROXIDO BENZOILO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N°**

**6656**

DEFUEN / PEROXIDO DE BENZOILO en sus formas farmacéuticas: Gel 2,5% y 5%, 10%; a la firma DONATO, ZURLO & CIA. SRL., para que realice la elaboración completa de la especialidad medicinal: PENTOCLOAVE / ERITROMICINA en sus forma farmacéutica: Comprimidos 250 mg, 500 mg; a la firma RAYMOS S.A.C.I., para el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales objetos del presente.

ARTICULO 4.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 42.227 y 42849, cuando los mismos se presenten acompañados de las copia autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0000-16444-10-7

DISPOSICION N°:

**6656**

Div

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