



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

DISPOSICIÓN N°

8299

BUENOS AIRES, **08 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4676-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal VALUCNE E / ERITROMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.278, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., (Calle Suboficial Perdomo 1619, Localidad Ituzaingo, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma OXAPHARMA S.A. (Fragata Heroína 4948, Localidad Grand Bourg, Partido Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As.) estará a cargo de la elaboración completa de dicha especialidad.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8299**

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VALUCNE E / ERITROMICINA Base 2g/100ml y 4g/100ml, (Loción), inscripta bajo el Certificado Nº55.278 a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO VALMAX S.A. (calle suboficial Perdomo 1619, Localidad Ituzaingo, Pcia. de Bs. As.) para llevar a cabo la elaboración completa, de la especialidad medicinal antes mencionada.



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

DISPOSICIÓN Nº

8299

ARTÍCULO 3.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. (Fragata Heroína 4948, Localidad Grand Bourg, Partido de Malvinas Argentina), a realizar la elaboración completa de dicha especialidad medicinal antes mencionada.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.278 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- 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 de los primeros lotes 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 – Nº 5743/09.

ARTÍCULO 6º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-4676-14-1

DISPOSICION Nº

8299

c.g

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8299**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55278 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: VALUCNE E / Eritromicina.

Forma Farmacéutica: LOCIÓN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5808/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024444-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO OMICRON S.A.	OXAPHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO OMICRON S.A.	LABORATORIO VALMAX S.A. sito en la calle Suboficial Perdomo 1619, Localidad Ituzaingo, Pcia. de Bs. As. (Elaboración completa). OXAPHARMA S.A. sito en



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

		la calle Fragata Heroína 4948, Localidad Grand Bourg, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. De Bs. As. (Elaboración completa).
--	--	---

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.278, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-0000-4676-14-1

DISPOSICION N°

c.g.

8299

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.