



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

DISPOSICIÓN N° 9010

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009704-14-1 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 CREMSOR N - CREMSOR F / COALTAR - UREA - ALANTOINA, inscripta bajo el Certificado N° 41.179; SUTRICO TAR / ALQUITRAN DE HULLA, inscripta bajo el Certificado N° 43.521; ZONATIAN M.E. / ISOTRETINOINA, inscripta bajo el Certificado N° 50.924 y FORCILIN / MODAFINILO, inscripta bajo el Certificado N° 51.963, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas **BROBEL S.R.L.**, (Cnel. Méndez 438/40, Wilde, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración del granel hasta acondicionamiento primario de las especialidades inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.179, 50.924 y 43.521; **TRB PHARMA S.A.** (Plaza 939/96, C.A.B.A.) y **DONATO ZURLO & CIA S.R.L.** (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración del granel hasta acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 51.963; **PHARMATRIX División de THERABEL PHARMA S.A.** (Arenales 259, Ramos Mejía, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración del granel



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

DISPOSICIÓN N° 9010

hasta acondicionamiento primario de la especialidad medicinal inscrita con el Certificado N° 43.521.

Que conjuntamente RAYMOS S.A.C.I. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 9010

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CREMSOR N - CREMSOR F / COALTAR - UREA - ALANTOINA, inscripta bajo el Certificado N° 41.179; SUTRICO TAR / ALQUITRAN DE HULLA, inscripta bajo el Certificado N° 43.521; ZONATIAN M.E. / ISOTRETINOINA, inscripta bajo el Certificado N° 50.924 y FORCILIN / MODAFINILO, inscripta bajo el Certificado N° 51.963, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a las firmas **BROBEL S.R.L.**, (Cnel. Méndez 438/40, Wilde, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración del granel hasta acondicionamiento primario de las especialidades inscriptas bajo los Certificados Nros. 41.179, 50.924 y 43.521; **TRB PHARMA S.A.** (Plaza 939/96, C.A.B.A) y **DONATO ZURLO & CIA S.R.L.** (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración del granel hasta acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 51.963; **PHARMATRIX División de THERABEL PHARMA S.A.** (Arenales 259, Ramos Mejía, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración del granel hasta acondicionamiento primario de la especialidad medicinal inscripta con el Certificado N° 43.521.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales transferidas.



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

DISPOSICIÓN N° 9010

ARTICULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes de los Certificados Nros. 41.179 y 43.521 cuando los mismo se presenten acompañados por la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 50.924 y 51.963 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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 - N° 5743/09.

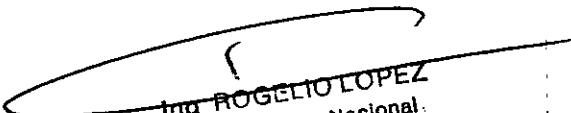
ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009704-14-1

DISPOSICION N°

9010

SS.


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° **9010**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.924 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: ZONATIAN M.E. / ISOTRETINOINA

Forma Farmacéutica: GEL TOPICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3359/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011836-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio de Elaborador	BROBEL S.R.L.	BROBEL S.R.L. , (Cnel. Méndez 438/40, Wilde, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.) - elaboración del granel hasta acondicionamiento primario.



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

		RAYMOS S.A.C.I (Cuba 2760 C.A.B.A.) - acondicionamiento secundario
--	--	--

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 50.924, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**3.0. OCT. 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-009704-14-1

DISPOSICION N° **9010**

SS.

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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9010**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.963 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: FORCILIN / MODAFINILO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0474/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004769-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio de Elaborador	BROBEL S.R.L.	TRB PHARMA S.A. (Plaza 939/96, C.A.B.A) y DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) - elaboración del granel hasta acondicionamiento



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

		secundario RAYMOS S.A.C.I (Cuba 2760 C.A.B.A.) - acondicionamiento primario y secundario
--	--	---

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 RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 51.963, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 OCT. 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-009704-14-1

DISPOSICION N°

9010

ss.

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