



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 0 1 0

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-15922/08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MYCANDEN / CLOTRIMAZOL en la concentración 1 %; POMADA-CREMA DERMICA y SOLUCIÓN TÓPICA, Certificado N° 48.859.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador 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 a fs. 48 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.

Cy 2 #



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5010

Que a fs. 46 el Departamento de Registro toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A. a contratar a un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MYCANDEN / CLOTRIMAZOL en la concentración 1 %; POMADA - CREMA DERMICA y SOLUCIÓN TÓPICA, Certificado N° 48.859, la que en lo sucesivo será Elaborado Alternativamente por la firma GENPHARMA S.A., con domicilio sito en Talcahuano N° 461, Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 48.859, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su

C/RS
A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5010**

inclusión en el legajo electrónico, por la Mesa de Entradas notifiquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15922/08-3.

DISPOSICION Nº

rr

5010

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5010**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.859 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RONNET LABORATOIRES 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: MYCANDEN.

Generico/s aprobados: CLOTRIMAZOL en la concentración 1 %.

Forma Farmacéutica: POMADA -CREMA DERMICA y SOLUCIÓN TÓPICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4097/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-11411/99-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador Alternativo	Sudamed Farma S.A. Lab. Brobel S.R.L. Lab. Pharmatrix (Div. de Therabel Pharma)	Sudamed Farma S.A. Lab. Brobel S.R.L. / Lab. Pharmatrix (Div. de Therabel Pharma) y alternativamente la firma LABORATORIOS GENPHARMA S.A., con domicilio sito en Talcahuano N° 461, Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

Handwritten initials and signature



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 RONNET LABORATOIRES S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.859 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días... **02 SEP 2010**...

Expediente N° 1-47-15.922/08-3.

Disposición N°

5010

rr

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.