



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

DISPOSICIÓN Nº **6280**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3903-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ARC 004 / KETOPROFENO (Gel Dérmico y Comprimidos), inscrita bajo el Certificado Nº 56.799, cuyo titular actual es la firma ARCANO S.A.

5

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma ARCANO S.A quien estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Comprimidos

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica Gel Dérmico, y del acondicionamiento secundario, de la forma farmacéutica Comprimidos.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

JMP



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

DISPOSICIÓN Nº 6280

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspecciones del INAME 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 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: ARC 004 / KETOPROFENO (Gel Dérmico y Comprimidos), inscripta bajo el Certificado Nº 56.799, a favor de la firma ROUX OCEFA S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 6280

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. a contratar a la firma ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA., la que estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Comprimidos.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. con domicilio en Piedrabuena 3253/59, CABA y Medina 138 CABA., a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida en su forma farmacéutica Gel Dérmico, y el acondicionamiento secundario, de la forma farmacéutica Comprimidos.

5  
ARTICULO 4º.- Acéptase 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°: 56.799 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.

*Handwritten signature*



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

DISPOSICIÓN N° 6280

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3903-13-7

DISPOSICION N° 6280

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6280** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.799 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA 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: ARC 004 / KETOPROFENO

Forma Farmacéutica: GEL DERMICO Y COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4383/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20568-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de ARCANO S.A. con domicilio en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA.	ROUX OCEFA S.A. con domicilio en Medina 138 CABA.
Cambio de Elaborador	de ROUX OCEFA S.A. con domicilio en Medina 138 CABA.	ROUX OCEFA S.A. con domicilio en Medina 138 CABA. Elab- a Granel y Estuchado. ARCANO S.A. con domicilio en Coronel



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

		Martiniano Chilavert 1124/26, CABA. Blisteadó y Estuchado.
--	--	--

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 ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.799, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
02 SEP 2014

Expediente Nº 1-47-0000-3903-13-7

DISPOSICION Nº **6280**

DIV

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.