



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

DISPOSICIÓN N° **6 3 7 1**

BUENOS AIRES, **0 5 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23080-11-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GMB PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DENIL / GENTAMICINA-BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO (Crema Dérmica), inscripta bajo el Certificado N° 53.839, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal DENIL / GENTAMICINA-BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO, la que en lo sucesivo se denominará: DENIL CREMA TRIPLE GMB / GENTAMICINA-BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A. como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal transferida.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº **6371**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89, 854/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales, elaborador y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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.

3. 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

6371

DISPOSICIÓN Nº

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad  
medicinal denominada: DENIL / GENTAMICINA-BETAMETASONA 17-  
VALERATO-MICONAZOL NITRATO (Crema Dérmica), inscripta bajo el  
Certificado Nº 53.839, a favor de la firma GMB PHARMA S.A.

5

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a cambiar el  
nombre de la especialidad medicinal DENIL / GENTAMICINA-  
BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO, la que en lo  
sucesivo se denominará: DENIL CREMA TRIPLE GMB / GENTAMICINA-  
BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a contratar a la  
firma TETRAFARM S.A. con domicilio en calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez  
1547, Localidad Berazategui, Provincia de Buenos Aires, para llevar  
adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 1

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° 53.839 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 autorizan 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.

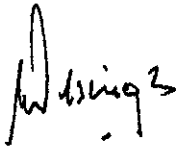
ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-23080-11-3

DISPOSICIÓN N°

6 3 7 1

Div

  
Dr. OTTO A. ÓRSINGER  
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° **6371**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.839 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GMB PHARMA 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: DENIL / GENTAMICINA-BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO.

Formas Farmacéuticas CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3136/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8697-05-9

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en calle Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.	GMB PHARMA S.A. con domicilio en calle El Caldén S/N° Zona Franca, General Pico, Provincia de



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

Cambio de Nombre	DENIL / GENTAMICINA- BETAMETASONA 17- VALERATO-MICONAZOL NITRATO.	La Pampa. DENIL CREMA TRIPLE GMB / GENTAMICINA- BETAMETASONA 17- VALERATO-MICONAZOL NITRATO
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS GEMINIS S.A con domicilio en calle Suipacha 1208, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	TETRAFARM S.A. con domicilio en calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez 1547, Localidad Berazategui, Provincia de Buenos Aires

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 GMB PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.839, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 SEP 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-23080-11-3

DISPOSICIÓN N°

6371

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

