



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

DISPOSICIÓN Nº **6718**

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020629-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal DERMITHAN LOCIÓN / CALAMINA - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ALCANFOR, inscripta bajo el Certificado Nº 32.612, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica LOCIÓN de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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

*JWR*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6718**

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspecciones del 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN N° **6718**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DERMITHAN LOCIÓN / CALAMINA - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ALCANFOR, inscrita bajo el Certificado N° 32.612, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica LOCIÓN de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.612, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 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 5º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese



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

DISPOSICIÓN N° **6718**

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-020629-12-4

DISPOSICION N°

cc

**6718**

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