



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

DISPOSICIÓN N° 7226

BUENOS AIRES,

08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010737-14-9 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 FLUONIDA / FLUOCINONIDA, inscripta bajo el Certificado N° 55449; HIPERSEL / HIDROCORTISONA, inscripta bajo el Certificado N° 40071; RAFENIL / METOXALENO, inscripta bajo el Certificado N° 55288 ; MICOBIFON / FUROATO DE MOMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 55423, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° 7226

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FLUONIDA / FLUOCINONIDA, inscripta bajo el Certificado N° 55449; HIPERSEL / HIDROCORTISONA, inscripta bajo el Certificado N° 40071; RAFENIL / METOXALENO, inscripta bajo el Certificado N° 55288; MICOBIFON / FUROATO DE MOMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 55423, a favor de la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40071, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7226

ARTICULO 3°- Acéptese el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros 55449, 55288, 55423 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°. - 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° 1-47-0000-010737-14-9

DISPOSICION N°

7226

SS.

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7226**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55288 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO 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: RAFENIL / METOXALENO

Forma Farmacéutica: LOCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6628/09

Tramitado por expediente N° 1-2020-23488/91-4 y 1-47-8031-99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.



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

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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 55288, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-010737-14-9

DISPOSICION N°

SS.

7226

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7226**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55423 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO 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: MICOBIFON / FUROATO DE MOMETASONA

Forma Farmacéutica: LOCION - CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1325/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10757-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.



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

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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 55423, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
08 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-010737-14-9

DISPOSICION N° 7226

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7226**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55449 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO 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: FLUONIDA / FLUOCINONIDA

Forma Farmacéutica: CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1360/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017154-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.





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

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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 55449, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 SEP 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-010737-14-9

DISPOSICION N°

7226

SS.

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