



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 5954**

**BUENOS AIRES, 01 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013803-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SILK MEDIC / TERBINAFINA (CREMA, SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA y COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.789, cuyo titular actual es la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº

**5 9 5 4**

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 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 el Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores solicitados.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5954**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SILK MEDIC / TERBINAFINA (CREMA, SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 48.789, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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°: 48.789 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013803-10-8

DISPOSICIÓN N°

cc

**5954**

DR. OTTO A. WORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5954**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.789 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: MADITEZ / TERBINAFINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: SILK MEDIC / TERBINAFINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3479/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010745-99-77

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	HLB PHARMA GROUP S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Elaboración	HLB PHARMA GROUP S.A.	LABORATORIO OMICRON S.A. HLB PHARMA GROUP S.A.

*JW*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

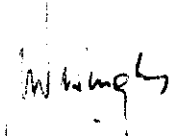
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.789, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 SEP 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-013803-10-8

DISPOSICIÓN N° **5954**

CC

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

