



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

DISPOSICIÓN N° 6030

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a XXI, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma OXAPHARMA S.A. comunica que firmas BROBEL S.R.L., DONATO ZURLO & CIA S.R.L. y MARIO A. CRICCA S.A. continuaran elaborando las especialidades medicinales mencionadas.

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.

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
ANMAT.

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

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 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 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades
medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a
XXI, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6030

ARTICULO 2º.- Tomase conocimiento que las firmas BROBEL S.R.L., DONATO ZURLO & CIA S.R.L. y MARIO A. CRICCA S.A. continuaran elaborando las especialidades medicinales mencionadas.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones I a XXI, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49.954, 50.301, 50.576, 50.664, 51.481, 51.555, 51.709, 51.954, 52.190, 52.026, 52.878, 52.927, 53.005, 53.160, 53.357, 53.613, 54.170, 53.992, 54.341, 54.512 y 54.804 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. -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

JW



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

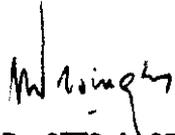
DISPOSICIÓN N° 6030

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° 6030

CC


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.954 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: NASOCINETIC / CLORURO DE SODIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5875/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010493-00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

Mur



Ministerio de Salud
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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.954, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.0.3.0**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: HIDROTOPIC / HIDROQUINONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2574/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003449-01-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

J.W.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.301, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N°

6030

CC

Wisinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Orsinger



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.03.0**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.576 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: CINEGRIP / PARACETAMOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7265/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011313-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.576, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.030**..., a los efectos de su **anexado** en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.664 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: ACNEPLUR / ERITROMICINA - ISOTRETINOINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0809/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001646-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.664, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6.030**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: GLIBENCLAMIDA CINETIC / GLIBENCLAMIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3519/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013219-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

JW



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

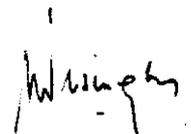
El presente sólo tiene valor probatorio **anexado** al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6030**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.555 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: PIMECROLIMUS CINETIC / PIMECROLIMUS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4399/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008344-03-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.555, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

Wsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.709 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: TROXERRUTINA R CINETIC / TROXERRUTINA

Nombre comercial / Genérico/s: VENAX VL, VENAX EMORRAL VL y VENAX GEL / TROXERRUTINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5634/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001283-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

Rul



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

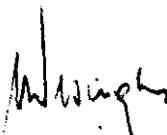
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.709, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc


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

JLL



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

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.030**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.954 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: ALENDRONATO CINETIC / ALENDRONATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0187/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015852-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.954, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.190 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: SIMVASTATINA R CINETIC / SIMVASTATINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2623/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003990-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

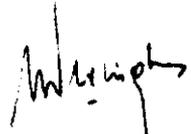
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.190, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC


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



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

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**6030**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.026 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: IBUSCINA / IBUPROFENO – BUTILBROMURO DE HIOSCINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1081/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001148-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

02

Full



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.026, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



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

ANEXO XI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6030**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.878 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: NAUSIL / DIMENHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2017/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009266-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

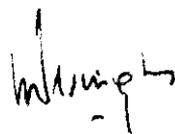
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.878, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO XII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.927 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: **MOSAPRIDA CINETIC / MOSAPRIDA**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2812/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007363-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



Ministerio de Salud
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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.927, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.6 SEP. 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO XIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6.030**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.005 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: FIBRALAX / METILCELULOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3154/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003603-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., **Titular** del Certificado de Autorización N° 53.005, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO XIV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6.030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.160 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: MESALAZINA CINETIC / MESALAZINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4775/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009564-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

[Handwritten signature]



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO XV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.357 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: METFORMINA CINETIC / METFORMINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6662/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013348-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

9/11



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.357, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



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

ANEXO XVI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.613 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: SAKY / EXTRACTO SECO DE HIPERICO PERFORATUM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0823/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013351-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

MW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.613, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06.SEP.2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

cc

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO XVII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**6.0.3.0**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.170 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: DAPSONA CINETIC / DAPSONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6844/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-020469-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.170, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC

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



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

ANEXO XVIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6030**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.992 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: BIOEPITEL / EFLORNITINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4628/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017608-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

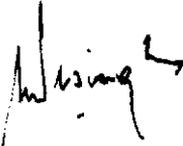
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.992, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC


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

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO XIX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.0.3.0**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.341 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: DOXEPINA CINETIC / DOXEPINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2828/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016882-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

Handwritten signature



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

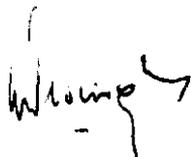
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.341, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC


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





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

ANEXO XX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6030**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.512 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: CLINDAMICINA CINETIC / CLINDAMICINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2828/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016882-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.512, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC

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



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

ANEXO XXI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6030**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.804 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: PSORI – BET / CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6634/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004510-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

Handwritten signature



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.804, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-002196-11-5

DISPOSICION N° **6030**

CC

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