



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

DISPOSICIÓN N° **6308**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-00308-11-1 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 DERIMOD / MOMETASONA FUROATO, TACRO-TIC / TACROLIMUS, TRIMEGTANTE / FLUOCINOLONA inscriptas bajo los Certificados Nros: 53.991, 51.656 y 53.131, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A..

5,
Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L. como elaborador 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.

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 N° 5755/96 se

9W



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

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.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales DERIMOD / MOMETASONA FUROATO , TACRO-TIC / TACROLIMUS, TRIMEGTANTE / FLUOCINOLONA inscriptas bajo los Certificados Nros: 53.991, 51.656 y 53.131, a favor de la firma OXAPHARMA S.A..

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L., sito en CORONEL MENDEZ N° 438/440, LOCALIDAD WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS

5,

9/11



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

DISPOSICIÓN N° **6308**

AIRES, como elaborador, para que continúe elaborando las especialidades medicinales mencionadas.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al los Certificados Nros:53.991, 51.656 y 53.131 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-0000-00308-11-1.

DISPOSICION N° **6308**

das

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6308**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.991 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: DERIMOD / FUROATO DE MOMETASONA.

Forma Farmacéutica: CREMA DERMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4627/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018739-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION 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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.991, en



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 16 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-0000-00308-11-1

DISPOSICION Nº **6308**

das

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6308**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.656 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: TACROLIMUS CINETIC/
TACROLIMUS.

Nombre comercial / Genérico/s actual: TACRO-TIC / TACROLIMUS.

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5408/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008462-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION 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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.656, en



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 16 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-0000-00308-11-1

DISPOSICION Nº **6308**

das

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.308**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.131 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: TRIMEGTANTE / FLUOCINOLONA ACETONIDA, HIDROQUINONA TRETINOINA.

Forma Farmacéutica: CREMA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4386/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013595-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION 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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.131, en



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 16 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-00308-11-1

DISPOSICION N° **6308**

das

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