



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

DISPOSICIÓN Nº **6432**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013065-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO (POMADA), inscripta bajo el Certificado Nº 568, CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO (LIQUIDO), inscripta bajo el Certificado Nº 15.023 y CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO (SEMILIQUIDO), inscripta bajo el Certificado Nº 33.282, cuyo titular actual es la firma ARA S.R.L.

Que la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. informa que la firma ARA S.R.L. continuará llevando a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas POMADA, LIQUIDO y SEMILIQUIDO correspondientes a las especialidades medicinales mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las



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

**DISPOSICIÓN N° 6 4 3 2**

Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 2**

especialidades medicinales CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO (POMADA), inscripta bajo el Certificado N° 568, CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO (LIQUIDO), inscripta bajo el Certificado N° 15.023 y CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO (SEMILÍQUIDO), inscripta bajo el Certificado N° 33.282, a favor de la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.

ARTICULO 2º.- Tomase conocimiento que la firma ARA S.R.L. continuará llevando a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas POMADA, LIQUIDO y SEMILÍQUIDO correspondientes a las especialidades medicinales mencionadas.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 568, 15.023 y 33.282, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° **6432**

que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-013065-10-9

DISPOSICIÓN N°:

**6432**

cc

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