



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° 2261

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008303-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) comunica el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VII, cuyo titular actual es la firma QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.I.C.

J Que la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) comunica que la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C. será su representante en la Argentina y continuará elaborando las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

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 lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de

[Firma manuscrita]



Modificaciones II a VII, a favor de la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia).

ARTICULO 2º. – Autorízase el cambio de representante en la Argentina de la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia), a favor de la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C.

ARTICULO 3º. – Tómese conocimiento que la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C. continuará elaborando las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VII.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 18.873, 19.767, 21.104, 39.804, 20.021, 25.949, 32.612, 14.420, 27.695, 19.599, 17.782 y 21.103, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones II a VII los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 52.361, 51.458, 53.873, 48.398, 54.391 y 54.554, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. – Con carácter previo a la comercialización de los Certificados Nros. 54.391, 54.544, 19.767, 21.104 y 39.804, cuya



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° 2261

transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos 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.

ARTICULO 7º. – 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° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N° **2261**


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

cc





2261

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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nombre comercial y/o genérico	Forma Farmacéutica	Certificado N°
METIOGEN / ÁCIDO DEHIDROCOLICO - ÁCIDO DESOXICOLICO - SALES BILIARES DE MAGNESIO - PEPSINA	COMPRIMIDOS	19.767
NO TOS MUCOLITICO / BROMEXINA CLORHIDRATO	INYECTABLE y GOTAS	21.104
SIDROTE / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO	SOLUCIÓN OFTÁLMICA - GOTAS	39.804
ADERMICINA / NEOMICINA - VITAMINA A, D2 - ACIDO BORICO - OXIDO DE ZINC - BENZOCAINA - CLORURO DE BENZALCONIO	CREMA (UNGÜENTO)	20.021
ADERMICINA A / ACIDO BORICO - OXIDO DE ZINC - BENZOCAINA - CLORURO DE BENZALCONIO	CREMA (UNGÜENTO)	25.949
DERMITHAN / CALAMINA - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - FENOL ALCANFORADO - SALOL - GLICERINA	LOCIÓN	32.612
NO TOS ADULTOS/ EFEDRINA CLORHIDRATO - BENZOATO DE SODIO -CLORURO DE AMONIO - EXTRACTO FLUIDO DE REGALIZ - ESENCIA DE NIAOULI	JARABE	14.420
NO TOS BIOTIC / AMOXICILINA SODICA - BROMHEXINA CLORHIDRATO	INYECTABLE	27.695
NO TOS BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO- AMBROXOL	CÁPSULAS	27.695

JWB



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Nombre comercial y/o genérico	Forma Farmacéutica	Certificado N°
NO TOS BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO-AMBROXOL	COMPRIMIDOS	27.695
NO TOS INFANTIL / BENZOATO DE SODIO SULFOGUAYACOL - POTASIO - EXTRACTO FLUIDO DE POLIGALA - EXTRACTO FLUIDO DE REGALIZ - EXTRACTO FLUIDO DIPECACUANA - TINTURA DE BÁLSAMO DE TOLU	CARAMELOS	19.599
NO TOS INFANTIL JARABE / BENZOATO DE SODIO - SULFOGUAYACOL POTASIO - CLORURO DE AMONIO	JARABE	17.782
NO TOS MUCOLITICO FORTE / BROMEXINA CLORHIDRATO	ELIXIR	21.103
NO TOS MUCOLITICO INFANTIL / BROMEXINA CLORHIDRATO	ELIXIR	21.103
NO TOS MUCOLITICO / BROMEXINA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS	21.103
NO TOS ADULTOS / HEXILRESORCINOL - EXTRACTO FLUIDO POLIGALA - TINTURA DE BÁLSAMO DE TOLÚ - TIMOL - EXTRACTO FLUIDO DE REGALIZ	CARAMELOS	18.873

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N°

2261

CC

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

Orsinger



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.261**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.361 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., 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: ADERMICINA A MAMA / VITAMINA A
Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4712/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018894-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.I.C.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)



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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.361, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 ABR 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 1**

CC

Dr. OTTO A. QRSINGHER
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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**2.2.6.1**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.458 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., 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: DERMITHAN INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC

Forma Farmacéutica: LOCIÓN - SUSPENSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3163/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002770-03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.I.C.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)

Handwritten signature



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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.458, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 ABR 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 1**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2.261**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.873 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., 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: NO TOS HEDERA / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX) DESECADAS

Forma Farmacéutica: JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3753/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-016629-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.I.C.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)



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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.873, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 ABR 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 1**

CC

Handwritten signature

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2.261**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.398 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., 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: BRONQUISEDAN POCKET / NOSCAPINA ,
ETER GLICERILGUAYACOLICO, BENZOCAINA HEXILRESORCINOL
Forma Farmacéutica: CARAMELOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7118/99

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011848-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.I.C.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)

Handwritten signature



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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.398, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 ABR 2011**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 1**

cc

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

gim



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.261**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.391 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., 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: ADERMIBIOTIC / BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1117/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012163-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.I.C.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)



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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.391, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01.ABB.2011.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 1**

CC


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2261**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.554 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., 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: ADERMICINA CICATRIZANTE VL / ÁCIDO ACEXAMICO

Forma Farmacéutica: CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3158/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009031-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.I.C.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)



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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia) representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.554, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
01 ABR 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008303-09-4

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 1**

CC


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

