



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICION N° **0751**

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12331-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TIOCTAN / ACIDO TIOCTICO (Comprimidos Recubiertos, Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 46.357; PANCUTAN / ACEITE DE HALIBUT-GENTAMICINA EMBONATO (Gel Microemulsionado, Gasas embebidas en Gel, Polvo), inscripta bajo el Certificado N° 79; PANCUTAN BASE / ACEITE DE HALIBUT (Gel), inscripta bajo el Certificado N° 40.316 y CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, inscripta bajo el Certificado N° 47.254, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PURISSIMUS S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúe la elaboración de la especialidad medicinal TIOCTAN / ACIDO TIOCTICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; a la firma BROBEL S.R.L., para que continúe la elaboración de la especialidad medicinal PANCUTAN / ACEITE DE HALIBUT-GENTAMICINA EMBONATO en su forma farmacéutica GEL MICROEMULSIONADO PANCUTAN BASE / ACEITE DE HALIBUT en su forma farmacéutica GEL y CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, en su forma farmacéutica CAPSULAS



DISPOSICIÓN N° **0751**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

BLANDAS y a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., para que continúe con el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, en su forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario especialidad medicinal TIOCTAN / ACIDO TIOCTICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, en su forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS.

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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**0751**

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 la especialidad medicinal denominada: TIOCTAN / ACIDO TIOCTICO (Comprimidos Recubiertos, Solución Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 46.357; PANCUTAN / ACEITE DE HALIBUT-GENTAMICINA EMBONATO (Gel Microemulsionado, Gasas embebidas en Gel, Polvo), inscrita bajo el Certificado N° 79; PANCUTAN BASE / ACEITE DE HALIBUT (Gel), inscrita bajo el Certificado N° 40.316 y CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, inscrita bajo el Certificado N° 47.254, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma RAYMOS S.A.C.I., a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúe la elaboración de la especialidad medicinal TIOCTAN / ACIDO TIOCTICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; a la firma BROBEL S.R.L., para que continúe la elaboración a granel de la especialidad medicinal PANCUTAN / ACEITE DE HALIBUT-GENTAMICINA EMBONATO en su forma farmacéutica GEL MICROEMULSIONADO PANCUTAN BASE / ACEITE DE HALIBUT en su forma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0751

farmacéutica GEL y CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, en su forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS y a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., para que continúe con el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, en su forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., para llevar a cabo el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal TIOCTAN / ACIDO TIOCTICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal CALCITRIOL PURISSIMUS / CALCITRIOL, en su forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS.

ARTICULO 4º.- 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° 47.254 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N°: 46.357, 79 y 40.316, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

DISPOSICIÓN N°

**0751**

y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 7°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12331-12-4

DISPOSICION N° **0751**

Div

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° **0751**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.254 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., 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: CALCITRIOL PURISSIMUS /  
CALCITRIOL

Forma Farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3990/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1208-98-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de LABORATORIOS PURISSIMUS S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Cambio Elaborador	de BROBEL S.R.L. CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. RAYMOS S.A.C.I.	BROBEL S.R.L. elaboración a granel CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. acondicionamiento primario RAYMOS S.A.C.I.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		acondicionamiento secundario
--	--	---------------------------------

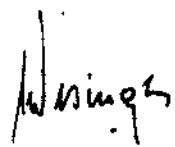
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.254, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 FEB 2013 .....

Expediente Nº 1-47-0000-12331-12-4

DISPOSICION Nº **0751**

Div

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