



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 0 6 9

BUENOS AIRES, 1 8 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15675-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., en representación de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA) solicita el cambio de titularidad y representación a su favor de la especialidad medicinal: FUCIDIN H / ACIDO FUSIDICO B.P 2% + ACETATO DE HIDROCORTISONA (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 42.999, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1069

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 la especialidad medicinal: FUCIDIN H / ACIDO FUSIDICO B.P 2% + ACETATO DE HIDROCORTISONA (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 42.999, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A. representante en la Republica Argentina de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.999, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1069

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 establecido en 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° 1-0047-15675-12-2

DISPOSICIÓN N°:

Dlv

1069


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.