



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 1273**

**BUENOS AIRES, 27 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15399-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DETTONANT CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) Y DETTONANT / PEROXIDO DE BENZOILO, inscripta bajo el Certificado N° 55.042, cuyo titular actual es la firma DEFUEN S.A.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

01 - 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1273**

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 la especialidad medicinal denominada: DETTONANT CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) Y DETTONANT / PEROXIDO DE BENZOILO, inscripta bajo el Certificado N° 55.042, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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°: 55.042 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

DISPOSICIÓN N°

**1273**

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 establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. -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° 1-47-0000-15399-12-1

DISPOSICION N° **1273**

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°...**1.2.7.3**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.042 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: DETTONANT CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) Y DETTONANT / PEROXIDO DE BENZOILO

Forma Farmacéutica: GEL TOPICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2971/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4552-06-3

8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DEFUEN S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	ARCANO S.A.	LAFEDAR S.A.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.042, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 27 FEB 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-15399-12-1

DISPOSICION N° **1273**

Div

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