



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6833

BUENOS AIRES,

26 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009840-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CANDERMIL / NISTATINA, inscripta bajo el Certificado N° 38.587, TOPERIT / ERITROMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 39.528, PEROXIMICINA GEL / ERITROMICINA - PERÓXIDO de BENZOILO, inscripta bajo el Certificado N° 44.191, AROLTEX / PERGOLIDA, inscripta bajo el Certificado N° 49.370 y DORPLEN 1 - 2 - 3 / ESZOPICLONA, inscriptas bajo el Certificado N° 54.833, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6833**

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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° 1.886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CANDERMIL / NISTATINA, inscripta bajo el Certificado N° 38.587, TOPERIT / ERITROMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 39.528,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6833

PEROXIMICINA GEL / ERITROMICINA – PERÓXIDO de BENZOILO, inscrita bajo el Certificado N° 44.191, AROLTEX / PERGOLIDA, inscrita bajo el Certificado N° 49.370 y DORPLEN 1 – 2 – 3 / ESZOPICLONA, inscritas bajo el Certificado N° 54.833, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 38.587, 44.191 y 39.528, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49.370 y 54.833 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. – 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 que establece la disposición ANMAT N° 5743/09.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6833

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009840-14-9

DISPOSICION N°

6833

cc

*JLW*

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6833**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.370 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: AROLTEX / PERGOLIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 021/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003253-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 49.370, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-009840-14-9

DISPOSICIÓN N°: **6833**

cc

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **6833** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.833 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: DORPLEN 1 - 2 - 3 /  
ESZOPICLONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7257/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024293-07-4

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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 N° 54.833, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-09840-14-9

DISPOSICIÓN N°: **6833**

cc

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.