



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 3485**

**BUENOS AIRES, 02 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012488-09-8 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 a su favor de la especialidad medicinal denominada: ASOLMICINA / MINOCICLINA BASE (Como clorhidrato), en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, inscripto por el Certificado Nº 44.276, cuyo propietario actual es la firma DEFUEN S.A.

Que asimismo la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para contratar a las firmas: LABORATORIO ARCANO S.A.; LABORATORIO VICROFER S.R.L. y LAOBRA TORIO DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F.I., para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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.



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

3 4 8 5

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

Que el Departamento de Registro (fs. 107 a 108) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 109 a 110) han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ASOLMICINA / MINOCICLINA BASE (Como clorhidrato), en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, inscripto por el Certificado N° 44.276, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a las firmas: VICROFER S.R.L. para la etapa de elaboración de la forma farmacéutica en Comprimidos Recubiertos de 50 mg y ARCANO S.A. en su etapa de Blisteados y Estuchado; DIFFUCAP-EURAND S.A.C.I.F.I. para la etapa de elaboración de la forma farmacéutica en Cápsulas de Liberación Controlada de 100 mg y ARCANO S.A. para la etapa de



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº 3485

Blisteados y Estuchados, para que continúen elaborando el producto mencionado en el artículo 1°.

ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.276 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya 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 5°.- 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° 1-0047-0000-0012488-09-8.

DISPOSICION N°:  
al.

3485

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.