



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

4269

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012236-09-7 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-DOX / DOXICICLINA (como Hiclato), en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; COMPRIMIDOS DISPERSABLES y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, inscripto por el Certificado N° 48.345, 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: DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.; LABORATORIO ARCANO S.A.; y al LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que conjuntamente la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita autorización para continuar elaborando la especialidad medicinal mencionada en el 1° párrafo.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex –



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

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

DISPOSICIÓN N°

4269

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 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 el Departamento de Registro (fs. 99 a 100) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 101 a 102) 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°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ASOLMICINA-DOX / DOXICICLINA (como Hiclato), en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; COMPRIMIDOS DISPERSABLES y



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

4 2 6 9

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, inscripto por el Certificado N° 48.345, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a las firmas: DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L. como elaborador primario; ARCANO S.A., como acondicionador en su etapa de Blisteadado y a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., como elaborador y/o acondicionador en su etapa de Blisteadado en forma alternativa, para que continúen elaborando el producto mencionado en el artículo 1°.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a continuar elaborando y/o acondicionar en su etapa de estuchado alternativo la especialidad medicinal mencionada en el artículo 1°.

ARTICULO 4.- Acéptase 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° 48.345 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0012236-09-7.

DISPOSICION N°:
al.

4 2 6 9


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





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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4269 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.345 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: DOXICICLINA DEFUEN / DOXICICLINA (como Hiclato), en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre comercial / Genérico/s Actual: ASOLMICINA-DOX / DOXICICLINA (como Hiclato), en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; COMPRIMIDOS DISPERSABLES y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6749/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11536-98-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE TITULARIDAD	DEFUEN 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.*

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

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° 48.345, en la
Ciudad de Buenos Aires,.....³⁰ JUL 2010;.....

Expediente N° 1-47-0000-0012236-09-7.

DISPOSICION N°

al.

4269

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