



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° 2523

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005756-09-0 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. comunica el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NEOFTALM DEXA / TRIMETOPRIMA – POLIMIXINA B – DEXAMETASONA (GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS) inscrita bajo el Certificado N° 46.952, cuyo titular actual es la firma VALEANT ARGENTINA S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2 5 2 3**

medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios 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: NEOFTALM DEXA / TRIMETOPRIMA – POLIMIXINA B – DEXAMETASONA (GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS) inscrita bajo el Certificado N° 46.952, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- 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°: 46.952 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2523

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° 1-47-0000-005756-09-0

DISPOSICION N°

cc

2523

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2523** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.952 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: NEOFTALM DEXA / TRIMETOPRIMA – POLIMIXINA B – DEXAMETASONA

Forma Farmacéutica: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1815/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003776-97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	VALEANT ARGENTINA S.A.	RAYMOS S.A.C.I.

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



Ministerio de Salud

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

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° 46.952,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-005756-09-0

DISPOSICION N°

cc

2523

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