



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

DISPOSICIÓN Nº **3796**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010266-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales ONILFINA / AMOROLFINA (como clorhidrato); TRIACCI / MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA (como SULFATO) - BETAMETASONA 17-VALERATO; ASCOALTAR / ACIDO SALICILICO - EXTRACTO DE COALTAR, inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.121, 53.242 y 53.725 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS PHARMATRIX - División de THERABEL PHARMA S.A.

Que conjuntamente LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. informa que estará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº

3796

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ONILFINA / AMOROLFINA (como clorhidrato); TRIACCI / MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA (como SULFATO) - BETAMETASONA 17-VALERATO; ASCOALTAR / ACIDO SALICILICO - EXTRACTO DE COALTAR inscritas bajo los Certificados Nros. 54.121, 53.242 y 53.725 respectivamente a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. a llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente

~



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

DISPOSICIÓN Nº **3 7 9 6**

Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 54.121, 53.242 y 53.725 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 de los primeros lotes 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 - Nº 5743/09.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010266-15-3

DISPOSICION Nº

SS.

3.796

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3796**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: ONILFINA / AMOROLFINA (como CLORHIDRATO)

Forma Farmacéutica: LACA UNGUEAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6048/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-016858-06-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIOS PHARMATRIX - División de THERABEL PHARMA S.A. | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. |
| Cambio de Elaborador | LABORATORIOS PHARMATRIX - División de THERABEL PHARMA S.A. | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L (La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A - Carhue 1096, C.A.B.A.) elaboración completa |



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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR 2016**.....

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Expediente Nº 1-47-0000-010266-15-3

DISPOSICION Nº

SS.

3796

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3796**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.242 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: TRIACCI / MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA - BETAMETASONA 17 - VALERATO

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5360/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006891-05-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIOS PHARMATRIX - División de THERABEL PHARMA S.A. | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. |
| Cambio de Elaborador | LABORATORIOS PHARMATRIX - División de THERABEL PHARMA S.A. | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L (La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A - Carhue 1096, C.A.B.A.) elaboración completa |

[Handwritten signatures]



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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.242, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
13 ABR 2016

Expediente Nº 1-47-0000-010266-15-3

DISPOSICION Nº

SS.

3796

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**3796** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.725 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: ASCOALTAR / ACIDO SALICILICO - EXTRACTO DE COALTAR

Forma Farmacéutica: SHAMPOO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1935/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006889-05-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIOS PHARMATRIX - División de THERABEL PHARMA S.A. | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. |
| Cambio de Elaborador | LABORATORIOS PHARMATRIX - División de THERABEL PHARMA S.A. | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L (La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A - Carhue 1096, C.A.B.A.) elaboración completa |

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]



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

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

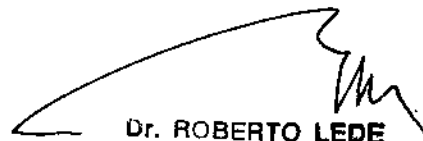
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.725, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 ABR 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-010266-15-3

DISPOSICIÓN Nº

ss.

3796


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.