



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

DISPOSICIÓN N° 5493

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12206-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PLUSCAL - PLUSCAL NARANJA - PLUSCAL VAINILLA / Carbonato de Calcio, inscripta bajo el Certificado N°49.863, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO AUSTRAL 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.

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 Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5493

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PLUSCAL - PLUSCAL VAINILLA - PLUSCAL NARANJA / Carbonato de Calcio, inscripta bajo el Certificado N°49.863, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 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° 49.863 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 5493

ARTICULO 4º. -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° 1-47-0000-12206-14-7

DISPOSICION N°

c.g.

5493

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° 5493, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.863 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: PLUSCAL - PLUSCAL NARANJA - PLUSCAL VAINILLA / Carbonato de Calcio.

Forma Farmacéutica: Comprimidos masticables y Aerosol.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2727/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19498-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO AUSTRAL S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N°49.863, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-12206-14-7

DISPOSICION N° **5493**

c.g.

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