



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7515**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2340-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TOBRALEP DX / TOBRAMICINA-DEXAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.433, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., como nuevo elaborador y TETRAFARM S.A., a fin de que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7515

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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TOBRALEP DX / TOBRAMICINA-DEXAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.433, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal y a la firma TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7515**

ARTICULO 3°.- Aceptase 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°: 51.433 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 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.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2340-12-3

DISPOSICION N° **7515**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7515**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.433 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., 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: TOBRALEP DX / TOBRAMICINA-DEXAMETASONA

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2497/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6360-03-7

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
51.433, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
21 DIC 2012 días.....

Expediente N° 1-47-0000-2340-12-3

DISPOSICION N° **7515**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.