



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0193

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013680-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SOLIFEN / SOLIFENACINA, inscripta bajo el Certificado N° 56.031, cuyo titular actual es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal objeto de la presente.

01
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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 0193

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de
Medicamentos a 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: SOLIFEN / SOLIFENACINA, inscrita bajo el
Certificado N° 56.031, a favor de la firma LABORATORIOS CASASCO
S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.,
como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente
tramite.

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

193

ARTICULO 3º.- 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°: 56.031 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 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 5º. -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° 1-47-0000-013680-11-4

DISPOSICION N°

DIV

0193

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°...**0193**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.031 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: SOLIFEN / SOLIFENACINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0027/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007126-09-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|--|--|
| Cambio Titularidad | de PANALAB S.A. ARGENTINA. | LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. |
| Cambio Elaborador | de LABORATORIO FRASCA S.R.L. TRB PHARMA S.A. | LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

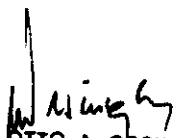
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 56.031, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-0000-013680-11-4

DISPOSICION N°

DIV

0193


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

