



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0317

BUENOS AIRES 21 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2341-12-7 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 / TOBRAMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 51.597, 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 CASSARÁ SRL. y TETRAFARM S.A., como elaboradores de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades

o.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0317

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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: TOBRALEP / TOBRAMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 51.597, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL. y TETRAFARM S.A., como elaboradores de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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 Nº: 51.597 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

0,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0317

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° 1-47-0000-2341-12-7

DISPOSICION N°

Div

0317


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

JUP



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°...**0317**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.597 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 / TOBRAMICINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4910/04

5. Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6698-03-6

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 CASSARÁ SRL.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
51.597, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **21 ENE 2013**

Expediente Nº 1-47-0000-2341-12-7

DISPOSICION Nº

Div

0377

Orsingher

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

JLU