



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

DISPOSICIÓN N°

1049

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13640-11-6 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 ADENIL / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA SULFATO, inscripta bajo el Certificado N° 53.413, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., como elaborador alternativo,(elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1049

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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ADENIL / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO –



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 4 9

GENTAMICINA SULFATO, inscrita bajo el Certificado N° 53.413, 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 CASSARA S.R.L., con domicilio en calle Carhué 1096 y Caaguazú 7171, CABA, como elaborador alternativo,(elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., con domicilio en calle Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén, para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- 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°: 53.413 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la



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

DISPOSICIÓN Nº **1 0 4 9**

Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13640-11-6

DISPOSICION Nº

1 0 4 9

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1049**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.413 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: ADENIL / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO – GENTAMICINA SULFATO

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5774/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14517-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio Elaborador	de PANALAB S.A. BROBEL S.R.L.	Elaborador: LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén) Elab. Completa Elaborador Alternativo: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhué)



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

		1096 y Caaguazú 7171, CABA) Elab. Completa
--	--	---

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 AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.413, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07.FEB.2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-13640-11-6

DISPOSICION N°

1 0 4 9

Div


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

