



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3504

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016486-09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales GLUCOFINARTRIT GARDEN HOUSE / GLUCOSAMINA SULFATO - COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA (COMPRIMIDOS 250 mg y 500 mg y GRANULADO MONODOSIS 1500 mg), inscrita bajo el Certificado N° 54.606 y FINARTRIT FLEX / GLUCOSAMINA SULFATO - COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA - CONDROITIN SULFATO DE SODIO (CÁPSULAS 500 y 400 mg y GRANULADO MONODOSIS 1500 mg y 1200 mg), inscrita bajo el Certificado N° 53.055, cuyo titular actual es la firma GARDEN HOUSE S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO AUSTRAL S.A., DICO FAR S.R.L. y DONATO ZURLO y CIA S.R.L. como elaboradores de las especialidades medicinales mencionadas.

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.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 0 4

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 medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 80 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable, informando que poseen las condiciones técnicas adecuadas para realizar la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3504

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales GLUCOFINARTRIT GARDEN HOUSE / GLUCOSAMINA SULFATO - COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA (COMPRIMIDOS 250 mg y 500 mg y GRANULADO MONODOSIS 1500 mg), inscripta bajo el Certificado N° 54.606 y FINARTRIT FLEX / GLUCOSAMINA SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA – CONDROITIN SULFATO DE SODIO (CÁPSULAS 500 y 400 mg y GRANULADO MONODOSIS 1500 mg y 1200 mg), inscripta bajo el Certificado N° 53.055, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. a contratar a las firmas LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Av. Olascoaga 951 – Neuquen – Pcia. de Neuquen), DICO FAR S.R.L. (Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pdo. Tres de Febrero – Pcia. de Buenos Aires) y DONATO ZURLO y CIA S.R.L. (VIRGILIO N° 844/56 – PLANTA BAJA, 1° y 2° piso – CABA), como elaboradores de las especialidades medicinales mencionadas.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos I a II de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 54.606 y 53.055 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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3504

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016486-09-6

DISPOSICION N°

cc

3504


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3504, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.606 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA 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: GLUCOFINARTRIT GARDEN HOUSE / GLUCOSAMINA SULFATO - COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 250 mg y 500 mg y GRANULADO MONODOSIS 1500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4042/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001354-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GARDEN HOUSE S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio laboratorio Elaborador	DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Av. Olascoaga 951 – Neuquen – Pcia. de



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		Neuquen), DICOFAR S.R.L. (Fray Cayetano Rodríguez 3520 - Ciudadela - Pdo. Tres de Febrero - Pcia. de Buenos Aires) DONATO ZURLO y CIA S.R.L. (VIRGILIO N° 844/56 - PLANTA BAJA, 1° y 2° piso - CABA)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 54.606, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-016486-09-6

DISPOSICION N°

cc

3504

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3504 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.055y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA 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: FINARTRIT FLEX / GLUCOSAMINA SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA – CONDROITIN SULFATO DE SODIO

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS 500 y 400 mg y GRANULADO MONODOSIS 1500 mg y 1200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3291/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013979-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GARDEN HOUSE S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de	DONATO ZURLO y CIA	LABORATORIO AUSTRAL



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

laboratorio Elaborador	S.R.L.	S.A. (Av. Olascoaga 951 – Neuquen – Pcia. de Neuquen), DICOFAR S.R.L. (Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pdo. Tres de Febrero – Pcia. de Buenos Aires) DONATO ZURLO y CIA S.R.L. (VIRGILIO N° 844/56 – PLANTA BAJA, 1° y 2° piso – CABA)
---------------------------	--------	--

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 PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 53.055, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-016486-09-6

DISPOSICION N°

cc

3504

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.