



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4286**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21703-09-5 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 denominadas: LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN – POLVO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE FRUTO DE SEN ALEJANDRIA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 51.845; LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / HETEROSIDOS ANTRACENICOS – TAMARINDO EXTRACTO, en sus formas farmacéuticas: JALEA y JALEA CONDENSADA, Certificado N° 49.297 y FINARTRIT / GLUCOSAMINA SULFATO -CONDROITIN SULFATO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 52.868, cuyo titular actual es la firma GARDEN HOUSE S.A..

Que asimismo la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita autorización para contratar a las firmas: GARDEN HOUSE S.A.; DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L. y LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4286**

DE CHILE, para que continúen elaborando las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro (fs. 97 a 98) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 99 a 100), han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4286

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominada: LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN – POLVO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE FRUTO DE SEN ALEJANDRIA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 51.845; LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / HETEROSIDOS ANTRACENICOS – TAMARINDO EXTRACTO, en sus formas farmacéuticas: JALEA y JALEA CONDENSADA, Certificado N° 49.297 y FINARTRIT / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 52.868, 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: GARDEN HOUSE S.A.; DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L. y LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A. DE CHILE, para que continúen elaborando los productos mencionados en el artículo 1º.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexo I; II y III de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los



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

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

DISPOSICIÓN N°

4286

que deberán agregarse a los Certificados Nros. 51.845; 52.868 y 49.297, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifiqúese 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° 1-47-0000-21703-09-5.

DISPOSICIÓN N°

4286


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





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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....⁴²⁸⁶ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.845 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: LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN – POLVO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE FRUTO DE SEN ALEJANDRIA, en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7598/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0361-04-4.

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.

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



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

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

Autorización N° 51.845, en la Ciudad de Buenos
Aires,..... **30 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-21703-09-5.

DISPOSICION N°
al.

4286

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



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

Ministerio de Salud
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° **4286**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.868 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: FINARTRIT / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO, en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1732/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13812-03-1.

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.

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



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

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

Autorización N° 52.868, en la Ciudad de Buenos

Aires, **30 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-21703-09-5.

DISPOSICION N°
al.

4286

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



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

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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4286 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.297 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: CIRUELA FIBRA GARDEN LAX / HETEROSIDOS ANTRACENICOS – TAMARINDO EXTRACTO, en su forma farmacéutica: JALEA.

Nombre comercial / Genérico/s Actual: LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / HETEROSIDOS ANTRACENICOS – TAMARINDO EXTRACTO, en sus formas farmacéuticas: JALEA y JALEA CONDENSADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7648/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7203-99-7.

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.



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

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

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° 49.297, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**30 JUL 2010'**.....

Expediente N° 1-47-0000-21703-09-5.

DISPOSICION N°
al.

1236


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