



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 0 0

BUENOS AIRES, 1 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10176-15-2 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 ECNAGEL E / ERITROMICINA; ECNAGEL PB / PEROXIDO DE BENZOILO; MACODERM / OXIDO DE ZINC - SUBSALICILATO DE BISMUTO y ECNAGEL COMBI - ECNAGEL DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.760, 46.389, 47.958, y 52.838 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LAFEDAR S.A.

Que conjuntamente LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. informa que estará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 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

Juli



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 0 0

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ECNAGEL E / ERITROMICINA; ECNAGEL PB / PEROXIDO DE BENZOILO; MACODERM / OXIDO DE ZINC - SUBSALICILATO DE BISMUTO y ECNAGEL COMBI - ECNAGEL DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.760, 46.389, 47.958, y 52.838 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 0 0

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. a llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales transferidas.

ARTICULO 3º.- Aceptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados 46.389, 47.958 y 52.838 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.760 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010176-15-2

DISPOSICION N°

7 4 0 0

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7400**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.389 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: ECNAGEL PB / PEROXIDO DE BENZOILO

Forma Farmacéutica: GEL - LOCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6176/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9102-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LAFEDAR S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de elaborador	LAFEDAR S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhue 1096, C.A.B.A. - La Rosa s/n Gral. Paz y Saladillo C.A.B.A.)

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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° 46.389, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **1 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-010176-15-2

DISPOSICION N°

ss.

7 4 0 0

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Filer



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7400**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.958 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: MACODERM / OXIDO DE ZINC - SUBSALICILATO DE BISMUTO

Forma Farmacéutica: PASTA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2929/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2863-98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LAFEDAR S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de elaborador	LAFEDAR S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhue 1096, C.A.B.A. - La Rosa s/n entre Gral. Paz y Saladillo C.A.B.A.)

Handwritten signature

Handwritten mark



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° 47.958, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-010176-15-2

DISPOSICION N°

ss.

7 4 0 0


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

gum



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7400**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.838 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: ECNAGEL COMBI - ECNAGEL DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA

Forma Farmacéutica: GEL TOPICO EXTEMPORANEO - GEL TOPICO PARA RECONSTRUCCION IN SITU

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1376/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19554-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LAFEDAR S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de elaborador	LAFEDAR S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhue 1096, C.A.B.A. - La Rosa s/n entre Gral. Paz y

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		Saladillo C.A.B.A.)
--	--	---------------------

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

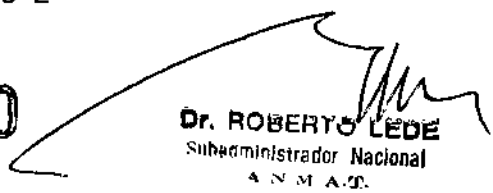
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.838, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-010176-15-2

DISPOSICION N°

SS.

7 4 0 0



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]