



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

DISPOSICIÓN Nº 7421

BUENOS AIRES, 11 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12800-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales BIO EYES LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA; BIO EYES TIMO 0,5 / TIMOLOL (COMO MALEATO); CIFLOXIN / CIPROFLOXACINA; MEDOME / ACETATO DE PREDNISOLONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.520, 53.264, 53.239 y 53.986 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE de ARGENTINA S.A.

Que conjuntamente LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. (Carhué 1096, C.A.B.A.) informa que estará a cargo de la elaboración en todas sus etapas y en la planta con domicilio en La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo C.A.B.A. se hará el acondicionamiento secundario alternativo de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 2 71

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 TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BIO EYES LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA; BIO EYES TIMO 0,5 / TIMOLOL (COMO MALEATO); CIFLOXIN / CIPROFLOXACINA; MEDOME / ACETATO DE PREDNISOLONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.520, 53.264, 53.239 y 53.986 respectivamente a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhué 1096, C.A.B.A.) a la elaboración completa en todas sus etapas y en la planta con domicilio en La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo C.A.B.A. a realizar el acondicionamiento secundario alternativo, de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

JMN

✓



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 1**

ARTICULO 3º.- Aceptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 53.239, 53.264, 53.520 y 53.986 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

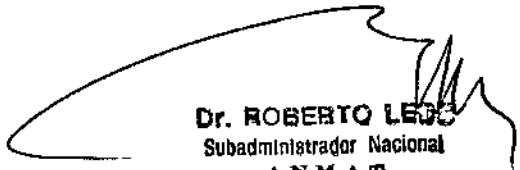
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines 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 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012800-14-8

DISPOSICION N°

7 4 2 1



Dr. ROBERTO LECC
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° **7.421**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.520 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: BIO EYES LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0438/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3711-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de Elaborador	TETRAFARMA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhué 1096, C.A.B.A.) elaboración completa en todas sus etapas y en la planta con domicilio en

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., el acondicionamiento secundario alternativo.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-0000-012800-14-8

DISPOSICION N°

ss.

7 4 2 1

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **7421** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.264 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: BIO EYES TIMO 0,5 / TIMOLOL (COMO MALEATO).

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5535/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13364-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de Elaborador	TETRAFARMA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhué 1096, C.A.B.A.) elaboración completa en todas sus etapas y en la planta con domicilio en

[Handwritten signature]



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

		La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., el acondicionamiento secundario alternativo.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-0000-012800-14-8

DISPOSICION N°

SS.

7 4 2 7


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





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° **7421**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.239 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: CIFLOXIN / CIPROFLOXACINA.

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5359/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3716-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de Elaborador	TETRAFARM/ S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhué 1096, C.A.B.A.) elaboración completa en todas sus etapas y en la planta con domicilio en

JMM



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

		La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., el acondicionamiento secundario alternativo.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-0000-012800-14-8

DISPOSICION N°

ss.

7 4 2 11

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.421**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.986 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: MEDOME / ACETATO DE PREDNISOLONA.

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4622/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14667-06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Cambio de Elaborador	TETRAFARM S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Carhué 1096, C.A.B.A.) elaboración completa en todas sus etapas y en la planta con domicilio en

[Handwritten signature]



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

		La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., el acondicionamiento secundario alternativo.
--	--	---

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 Nº 53.986 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 JUL 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-012800-14-8

DISPOSICION Nº

ss.

7421


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

