



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 6 9**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012803-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; 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 detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IV, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. (Carhue 1096, C.A.B.A.) estará a cargo de la elaboración de todas las etapas, y en la planta La Rosa Nº S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, C.A.B.A.), el acondicionamiento secundario alternativo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 9

Nacional de Medicamento 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 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IV, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Aceptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 57.200, 53.371, 52.765, 56.826 y 57.146, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. a realizar la elaboración de todas las etapas y realizar en la planta La Rosa N° S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, C.A.B.A.), el acondicionamiento secundario alternativo.



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 9**

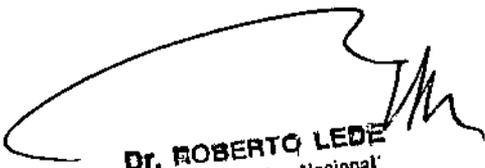
ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberán notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12803-14-9

DISPOSICIÓN N°

7 4 6 9


Dr. ROBERTO LEIDE
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° **7469**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.200 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 GEL / CARBOMER 974P

Forma Farmacéutica: GEL OFTÁLMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4262/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011926-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Cambio de Elaborador	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. (acondicionamiento secundario.) TETRAFARM (elaborador)	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. (Carhue 1096, C.A.B.A.), elabora



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

		todas las etapas, La Rosa N° S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, C.A.B.A., acondicionamiento secundario alternativo.
--	--	---

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 CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 57.200, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-012803-14-9

DISPOSICION N°

c.g.

7 4 6 9


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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7469**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.371 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 NOVO / DEXAMETASONA FOSFATO SODICO - NEOMICINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - NFAZOLINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN (gotas)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6677/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-020881-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Cambio de Elaborador	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO



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

		CASSARÁ S.R.L. Sitio en Carhue 1096, C.A.B.A. (elabora todas las etapas), La Rosa N° S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, C.A.B.A., (acondicionamiento secundario alternativo.)
--	--	---

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

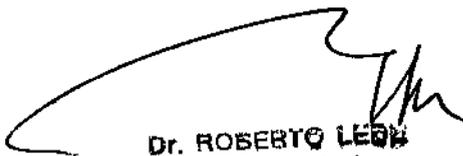
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 53.371, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-012803-14-9

DISPOSICION N°

Cg.

7 4 6 9


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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7469**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.826 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: CADITAR / LOTEPRDNOL ETABONATO.

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5090/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010233-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Cambio de Elaborador	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.(acondicionamiento secundario) TETRAFARMA S.A. (elaborador)	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. sito en Carhue 1096, C.A.B.A.



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

		(elabora todas las etapas), La Rosa N° S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, C.A.B.A., (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 CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 56.826, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-012803-14-9

DISPOSICION N°

c.g.

7469

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° **7.469**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.146 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: TRAVOPROST TECHSPHERE / TRAVOPROST.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3131/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002441-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Cambio de Elaborador	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. (acondicionamiento secundario) TETRAFARM S.A. (elaborador)	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. sito en Carhue 1096, C.A.B.A.



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

		(elabora todas las etapas), La Rosa N° S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, C.A.B.A., (acondicionamiento secundario alternativo.)
--	--	---

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 CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 57.146, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-012803-14-9

DISPOSICION N°

c.g.

7 4 6 9

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



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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7469**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.765 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 0,25 (como maleato)

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0715/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013365-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Cambio de Elaborador	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. sito en Carhue 1096, C.A.B.A.



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

		(elabora todas las etapas), La Rosa N° S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, C.A.B.A., (acondicionamiento secundario alternativo.)
--	--	---

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

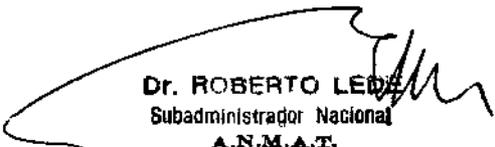
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.765, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-012803-14-9

DISPOSICION N°

c.g.

7 4 6 9


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