



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

DISPOSICIÓN Nº 8247

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012795-14-1 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 la especialidad medicinal denominada: ERITROPLOS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, ROXACINA / ERITROMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 54.105, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que asimismo la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ (Carhué Nº 1096, C.A.B.A. y La Rosa entre General Paz y Saladillo, C.A.B.A) informa que estará a cargo de la elaboración (elaboración completa y acondicionamiento secundario alternativo) de la especialidad medicinal 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 Nº 8247

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº223/96 (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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada ERITROPLOS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, ROXACINA / ERITROMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 54.105, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. (Carhué Nº 1096, C.A.B.A. y La Rosa entre General Paz y Saladillo, C.A.B.A) a

Jim
7



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 7

llevar a cabo la elaboración (elaboración completa y acondicionamiento secundario alternativo) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.105, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 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 técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

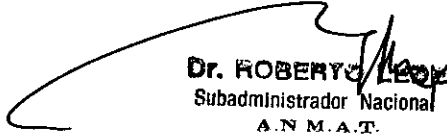
ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-012795-14-1

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 7

rp


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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8247** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.105 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: ERITROPLOS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, ROXACINA / ERITROMICINA.

Forma Farmacéutica COLIRIO / UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5941/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012795-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Elaborador	TETRAFARM S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. (Carhué N° 1096, C.A.B.A. y La Rosa entre General Paz y Saladillo, C.A.B.A.)

[Handwritten signature]



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 CASSARÁ S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 54.105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
27 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-0000-012795-14-1

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 7

rp

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