



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

DISPOSICIÓN N°

**6 7 7 9**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12806-14-1 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 la especialidad medicinal ACETA / ACETAZOLAMIDA, inscrita bajo el Certificado N°56.949, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en la calle Olascoaga N° 951, Neuquén, Pcia. de Neuquén, para la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. con planta sita en la calle La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., solicita autorización como acondicionador secundario alternativo, para la especialidad medicinal ACETA / ACETAZOLAMIDA.



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

DISPOSICIÓN N° 6779

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 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 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

6779

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ACETA / ACETAZOLAMIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 56.949, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. a contratar a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. (calle Olascoaga 951, Neuquén, Pcia. de Neuquén) para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. con planta sita en la calle La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., a llevar a cabo el acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTÍCULO 4º.- Aceptase 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 56.949 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 7 9

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 - N° 5743/09.

ARTÍCULO 6°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-12806-14-1

DISPOSICION N°

c.g.

6 7 7 9

Dr. ROBERTO LUDE  
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° **6779**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.949 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: ACETA / ACETAZOLAMIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7162/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10225-12-6

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 AUSTRAL S.A. sito en Av. Olascoaga 951, Neuquén, Pcia. de



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

		Neuquén. (Elaboración completa). LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. con planta sita en la calle La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., (Acondicionador Secundario alternativo).
--	--	--

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

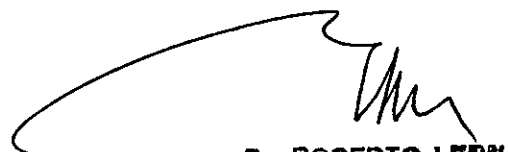
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 56.949, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000- 12806-14-1

DISPOSICION N°

c.g.

**6779**

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*JUN*