



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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 5 0

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10015-15-6 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 MEPREDNISONA TECHSPHERE / MEPREDNISONA, inscrita bajo el Certificado Nº 50.733, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se denominará MEPREDNISONA CASSARÁ / MEPREDNISONA.

Que conjuntamente LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. informa que estará a cargo de la elaboración completa de la forma farmacéutica gotas de la especialidad medicinal objeto del presente trámite y que solicitará a la autoridad sanitaria la autorización para contratar al elaborador, previo a la comercialización del producto del primer lote según Disposición ANMAT Nº 5743/09 para la forma farmacéutica comprimidos.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y Disposición Nº 857/89, ambas de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados

JM 7



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

DISPOSICIÓN N°

6950

autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MEPREDNISONA TECHSPHERE / MEPREDNISONA, inscrita bajo el Certificado N° 50.733 a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida que en lo sucesivo se denominará MEPREDNISONA CASSARÁ / MEPREDNISONA.



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

DISPOSICIÓN N°

6950

ARTICULO 3°- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica gotas.

ARTICULO 4°.- 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 N° 50.733 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 - N° 5743/09.


ARTICULO 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° 1-47-0000-10015-15-6

DISPOSICION N°

ss.

6950


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.950**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.733 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: MEPREDNISONA TECHSPHERE / MEPREDNISONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1366/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004679-01-4

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 elaborador	Solución oral (gotas): BROBEL S.R.L.	Solución oral (gotas): LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (La Rosa s/n entre Gral. Paz



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

		y Saladillo, C.A.B.A.)
Cambio de nombre	MEPREDNISONA TECHSPHERE	MEPREDNISONA CASSARA

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° 50.733, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-10015-15-6

DISPOSICION N°

ss.

6 9 5 0

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