



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6997

BUENOS AIRES, 14 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13042-11-0 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. con domicilio en Carhué 1096, CABA y La Rosa S/N° entre Gral. Paz y Saladillo, CABA solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TILTIS / PEROXIDO DE BENZOILO (GEL), inscripta bajo el Certificado N° 42.524, cuyo titular actual es la firma APOTEX S.A.

J
Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. con domicilio en Carhué 1096, CABA y La Rosa S/N° entre Gral. Paz y Saladillo, CABA, solicita autorización para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica GEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6997**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro, el Departamento de Inspectoría del INAME 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TILTIS / PEROXIDO DE BENZOILO, inscripta bajo el Certificado N° 42.524, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. con domicilio en Carhué 1096, CABA y La Rosa S/Nº entre Gral. Paz y Saladillo, CABA, para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica GEL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6997

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.524 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-13042-11-0

DISPOSICION N°:

6997

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.