



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5487

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19597-08-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MICOESPEK / KETOCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.319, cuyo titular actual es la firma EURODERM SRL.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., como elaborador de la especialidad medicinal mencionada en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS Y POLVO DERMICO.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal en sus formas farmacéuticas: SHAMPOO, OVULOS Y SUSPENSIÓN ORAL y CREMA DERMICA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5.

JW

ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5487

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 el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MICOESPEK / KETOCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.319, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL. a contratar a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., como elaborador de la especialidad medicinal en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS Y POLVO DERMICO.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL., para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal en sus formas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5487

farmacéuticas: POMADA, CREMA DERMICA, SHAMPOO, OVULOS Y SUSPENSIÓN ORAL.

ARTICULO 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 N°: 51.319 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 6º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-19597-08-7

DISPOSICION N°

Div

5487


Dr. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5487**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.319 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL., 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: MICOESPEK / KETOCONAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, POLVO DERMICO, POMADA-CREMA DERMICA, OVULOS, SHAMPOO y SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1113/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9257-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	EURODERM SRL.	LABORATORIO PABLO CASSARA SRL.
Cambio de Elaborador	TRB PHARMA S.A.(Elaboración de Polvo y Comprimidos)	LABORATORIO PABLO CASSARA SRL. (Elaboración de Pomada, Crema Dermica, Óvulos, Suspensión oral y Shampoo)

Handwritten mark

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	EURODERM SRL. (Elaboración de Pomada, Óvulos, Suspensión oral y Shampoo)	LABORATORIO AUSTRAL S.A.(Elaboración de Polvo y Comprimidos)
--	---	--

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 SRL., Titular del Certificado de Autorización N° 51.319, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 SEP 2012**

Expediente N° 1-47-0000-19597-08-7

DISPOSICION N°

Div

5487

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.