



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5522

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13041-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ACNESTOP / CLINDAMICINA FOSFATO, inscripta bajo el Certificado N° 42.525; EUROCOAL / ÁCIDO SALICÍLICO, CLORURO DE BENZALCONIO, COALTAR SOLUCIÓN, inscripta bajo el Certificado N° 42.415; EUROTRETIN / ÁCIDO RETINOICO, inscripta bajo el Certificado N° 53447; CORTISPEC / BETAMETASONA DIPROPIONATO, CLOTRIMAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 53.140, cuyo titular actual es la firma APOTEX S.A.

Que asimismo, la firma solicita autorización para elaborar las especialidades medicinales objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 5522**

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.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: ACNESTOP / CLINDAMICINA FOSFATO, inscripta bajo el Certificado N° 42.525; EUROCOAL / ÁCIDO SALICÍLICO,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5522

COLORURO DE BENZALCONIO, COALTAR SOLUCIÓN, inscripta bajo el Certificado N° 42.415; EUROTRETIN / ÁCIDO RETINOICO, inscripta bajo el Certificado N° 53447; CORTISPEC / BETAMETASONA DIPROPIONATO, CLOTRIMAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 53.140, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL., como nuevo elaborador de las especialidades medicinales objeto del presente.

ARTICULO 3º.- Acéptense los texto del Anexo de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 53.140, 53.447, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 42.525, 42415, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control

51



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5522**

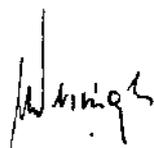
correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 6º. Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a los certificados originales, como así también se realice lo indicado en el artículo 4º, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13041-11-7

DISPOSICION N° **5522**

DIV

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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5522**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.140 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: CORTISPEC / BETAMETASONA  
DIPROPIONATO, CLOTRIMAZOL

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6952/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7918-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de APOTEX S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL.
Cambio de Elaborador	de EURODERM SRL. PHARMATRIX - DIVISION	LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

	DE THERABEL PHARMA S.A. LAFEDAR S.A.	
--	--	--

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 SRL., Titular del Certificado de Autorización N° 53.140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.4.SEP.2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-13041-11-7

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

DISPOSICION N°

**5522**

Div



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....<sup>5</sup>5.2.2..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.447 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: EUROTRETIN / ÁCIDO RETINOICO

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0780/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-8139-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de APOTEX S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

Cambio Elaborador	de	EURODERM SRL. PHARMATRIX - DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. LAFEDAR S.A.	LABORATORIO CASSARÁ SRL.	PABLO
Cambio Acondicionador	de	AWER S.A.	LABORATORIO CASSARÁ SRL.	PABLO

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

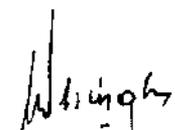
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL., Titular del Certificado de Autorización N° 53.447, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 SEP 2012** .....

Expediente N° 1-47-0000-13041-11-7

DISPOSICION N°

Div

**5522**

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

