



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

DISPOSICIÓN N° 5533

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13643-11-7 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 de las especialidades medicinales TUNDRA/NAPROXENO (Comprimidos 250mg), inscripta bajo el Certificado N° 38.330 y PENTOLAB/PENTOXIFILINA (Comprimidos de liberación modificada 400mg), inscripta bajo el Certificado N° 48.704, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para llevar a cabo la elaboración completa y el acondicionamiento en la etapa primaria y secundaria de la especialidad medicinal TUNDRA/NAPROXENO (Comprimidos 250mg) y PENTOLAB/PENTOXIFILINA (Comprimidos de liberación modificada 400mg).



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

DISPOSICIÓN N° 5533

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PENTOLAB/PENTOXIFILINA (Solución Inyectable 100mg/5ml).

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.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5533**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TUNDRA/NAPROXENO (Comprimidos 250mg), inscripta bajo el Certificado N° 38.330 y PENTOLAB/PENTOXIFILINA (Comprimidos de liberación modificada 400mg), inscripta bajo el Certificado N° 48.704, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L, a contratar a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para llevar a cabo la elaboración completa y el acondicionamiento en la etapa primaria y secundaria de la especialidad medicinal TUNDRA/NAPROXENO (Comprimidos 250mg) y PENTOLAB/PENTOXIFILINA (Comprimidos de liberación modificada 400mg).

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L, para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal PENTOLAB/PENTOXIFILINA (Solución Inyectable 100mg/5ml).

ARTICULO 4º.-Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **5533**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 48.704 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.-Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.330, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

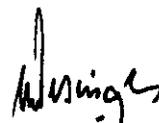
ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de 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 7°.- 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° 1-47-0000-13643-11-7

DISPOSICION N° **5533**

Div


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5533** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.704 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: PENTOLAB / PENTOXIFILINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA Y SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2937/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4466-98-5

§

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.



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

Cambio Elaborador	LABORATORIOS FRASCA	LABORATORIO
Cambio de	S.R.L. (Elab. Completa comprimidos)	AUSTRAL S.A. (Elab. Completa comprimidos)
	PRESTER S.A. (Elab. Completa inyectable)	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Elab. Completa inyectable)

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° 48.704, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 SEP. 2013.....

Expediente N° 1-47-0000-13643-11-7

DISPOSICION N° **5533**

Div


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