



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2622

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015344-09-9 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. comunica el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FAMILIA LEGUMINOSAE (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 54.770 y LAXIRUELA TE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL (TISANA), inscripta bajo el Certificado N° 52.058, cuyo titular actual es la firma GARDEN HOUSE S.A.

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma PRODUCTOS HIGATE S.A., JOSÉ MARIA BOSCH 5434 - VILLA LIBERTAD - Pdo. SAN MARTÍN - Pcia. De BUENOS AIRES, como elaborador de la especialidad LAXIRUELA TE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL (TISANA), inscripta bajo el Certificado N° 52.058 y a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., OLASCOAGA N° 951 - Cdad. de NEUQUEN - Pcia. De NEUQUEN, como elaborador de la

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2622

especialidad medicinal LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE /
CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FAMILIA LEGUMINOSAE (JARABE), inscripta
bajo el Certificado N° 54.770.

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., CARHUÉ
1096 y CAAGUAZÚ 7171- C.A.B.A., solicita autorización para realizar la
elaboración de la especialidad medicinal LAXIRUELA CIRUELA FIBRA
GARDEN HOUSE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FAMILIA LEGUMINOSAE
(JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 54.770.

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.

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

JMP



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2622

etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 66 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores solicitados.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FAMILIA LEGUMINOSAE (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 54.770 y LAXIRUELA TE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL (TISANA), inscripta bajo el Certificado N° 52.058, a favor de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. a contratar a la firma PRODUCTOS HIGATE S.A., JOSÉ MARIA



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2622

BOSCH 5434 – VILLA LIBERTAD – Pdo. SAN MARTÍN – Pcia. De BUENOS AIRES, como elaborador de la especialidad LAXIRUELA TE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL (TISANA), inscripta bajo el Certificado N° 52.058 y a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., OLASCOAGA N° 951 – Cdad. de NEUQUEN - Pcia. De NEUQUEN, como elaborador de la especialidad medicinal LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FAMILIA LEGUMINOSAE (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 54.770.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., CARHUÉ 1096 y CAAGUAZÚ 7171- C.A.B.A., a realizar la elaboración de la especialidad medicinal LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FAMILIA LEGUMINOSAE (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 54.770.

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros: 54.770 y 52.058 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

OWM



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2622

finés de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015344-09-9

DISPOSICIÓN N° **2622**

CC

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



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2.6.2.2**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.770 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: LAXIRUELA CIRUELA FIBRA GARDEN HOUSE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FAMILIA LEGUMINOSAE, inscripta bajo el Certificado Nº 54.770

Forma Farmacéutica: JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6152/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-016466-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	GARDEN HOUSE S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Elaboración	GARDEN HOUSE S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., CARHUÉ 1096 y CAAGUAZÚ 7171- C.A.B.A.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

		LABORATORIO AUSTRAL S.A., OLASCOAGA Nº 951 - Cdad. de NEUQUEN - Pcia. De NEUQUEN.
--	--	---

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 S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.770, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2011

Expediente Nº 1-47-0000-015344-09-9

DISPOSICIÓN Nº **2622**

CC

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



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2622**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.058 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: LAXIRUELA TE / CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL

Forma Farmacéutica: TISANA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1510/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000923-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	GARDEN HOUSE S.A.	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Elaboración	GARDEN HOUSE S.A.	LABORATORIO PRODUCTOS HIGATE S.A., JOSÉ MARIA BOSCH 5434 - VILLA LIBERTAD - Pdo. SAN MARTÍN - Pcia. De BUENOS AIRES



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.058, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2011

Expediente N° 1-47-0000-015344-09-9

DISPOSICIÓN N° **2 6 2 2**

CC

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