



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3336

BUENOS AIRES, 04 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012662-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal VERRUCID / ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: APOSITOS, ACIDO SALICILICO 15,0 mg - GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA, ACIDO SALICILICO 15,0 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 5494/02 y Certificado Nº 50.519.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP
Ple



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **3 3 3 6**

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VERRUCID / ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: APOSITOS, ACIDO SALICILICO 15,0 mg - GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA, ACIDO SALICILICO 15,0 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.519 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3336


disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012662-15-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3336


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3336** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.519, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VERRUCID / ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: APOSITOS, ACIDO SALICILICO 15,0 mg - GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA, ACIDO SALICILICO 15,0 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5494/02.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000154-02-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	VERRUCID.-	VERRUKID (APOSITOS).- VERRUKID PEDIATRICO (GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de

Handwritten signatures and initials, including 'UP' and a large signature.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Autorización Nº 50.519 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
04 ABR 2016
....., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012662-15-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3336


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



