



"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° 3834

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013550-15-2 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 cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal VERRUCID / ACIDO SALICILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA, ACIDO SALICILICO 15% p/p - APOSITOS, ACIDO SALICILICO 15,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5494/02 y Certificado N° 50.519.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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

VP



"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 Nº 3834

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

Que a fojas 38 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 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: GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA, ACIDO SALICILICO 15% p/p - APOSITOS, ACIDO SALICILICO 15,0 mg, a cambiar los excipientes y el envase primario (solo para la Forma farmacéutica: GEL LIQUIDO FORMADO DE PELICULA), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
e

~



"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° 3 8 3 4

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.519 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

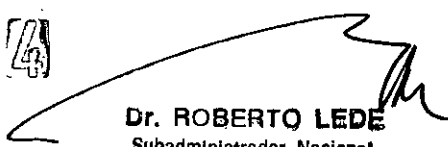
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013550-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3 8 3 4


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3834** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.519 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: VERRUCID / ACIDO SALICILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA, ACIDO SALICILICO 15% p/p - APOSITOS, ACIDO SALICILICO 15,0 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5494/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000154-02-6.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes (Sólo para la F. Farmacéutica: GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA).-		Cada 100 g de gel contiene: Acido salicílico 15,0 g, Acetato de Etilo 10,0 g, Gantrez ES 435 23,0 g, Alcohol Isopropílico c.s.p. 100 g.-	Cada 100 g de gel contiene: Acido salicílico 15,0 g, Acetato de Etilo 10,0 g, Gantrez ES 435 23,0 g, Dióxido de silicio coloidal 8,00 g, Alcohol Isopropílico c.s.p. 100 g.-
Envase primario (Sólo para la F. Farmacéutica: GEL LIQUIDO FORMADOR DE		Frasco de vidrio color ámbar con tapa de polipropileno con pincel.-	Frasco de vidrio color ámbar con tapa de polipropileno con pincel.- Pomo de Aluminio con barniz interior. Con

UP



"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.

PELICULA).-		orificio de salida cerrada por una membrana de aluminio. Boca roscada y tapa integrada.-
-------------	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 50.519 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **13 ABR 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-013550-15-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3834

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