



"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° 3982

BUENOS AIRES, 14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011973-15-1 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 la aprobación de cambio de excipientes y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC SODICO CASSARA / DICLOFENACO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENACO SODICO 3 g%, aprobada por Certificado N° 57.783.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

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. 7.

DISPOSICIÓN N° 3982

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 16, 17 y 52 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 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., el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC SODICO CASSARA / DICLOFENACO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENACO SODICO 3 g%; que en lo sucesivo serán: Cada 100 g contiene: Diclofenaco Sódico 3,00 g, Polietilenglicol 400 25,00 g, Alcohol Bencílico 1,00 g, Hialuronato de Sodio 2,50 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo

JP
[Handwritten signature and mark]



"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° 3982

1, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 y 100 g.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.783 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011973-15-1

DISPOSICIÓN N° 3982

Jfs

JP

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