



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5933

20 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010628-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FLATORIL / CLEBOPRIDA, SIMETICONA, inscripta bajo el Certificado N° 48.091.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5933

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.
1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada FLATORIL /
CLEBOPRIDA, SIMETICONA, Certificado Nº 48.091, cuyo titular es la firma
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir
de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

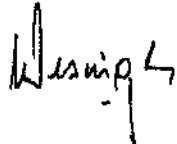
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual
pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al
Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica
a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010628-14-2

DISPOSICIÓN Nº **5933**

2


Dr. OTTO A. CORDERO
Sub Administrador
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: FLATORIL

Nombre Genérico: CLEBOPRIDA, SIMETICONA

Certificado Nº: 48.091

ees

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/08/2014	20/08/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-010628-14-2

DISPOSICIÓN Nº:

Im

5933

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.