



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

DISPOSICIÓN N° - 10775

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013172-11-1 y Disposición N° 4590/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4590/11 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CALCITONINA SCOTT CASSARA / CALCITONINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CALCITONINA 100 UI, autorizada por certificado N° 56.333.

Que los errores detectados recaen en la concentración de uno de los excipientes y en la omisión de autorización del domicilio del depósito y acondicionamiento secundario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº - 10775

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.

Que a fojas 21 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición Nº 4590/11, para la especialidad medicinal denominada CALCITONINA SCOTT CASSARA / CALCITONINA; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° - **10775**


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.333, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013172-11-1

DISPOSICION N° **10775**

mb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10775**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.333 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 del Producto/Genérico: CALCITONINA SCOTT CASSARA / CALCITONICA.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CALCITONINA 100 UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4590/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019456-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	CLORURO DE SODIO 5 MG, ACETATO DE SODIO 2,07 MG, ÁCIDO ACÉTICO 2,28 MG, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 ML.-	CLORURO DE SODIO 5 mg, ACETATO DE SODIO 2,07 mg, ÁCIDO ACÉTICO 2,26 mg, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 ml.-



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

Domicilio del depósito y acondicionamiento secundario:	-----	CARHUE 1096, SALADILLO 2452 y LA ROSA S/N ENTRE SALADILLO Y GENERAL PAZ, CAPITAL FEDERAL.
--	-------	---

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 CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N° 56.333 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
10 DIC. 2015
Expediente N° 1-0047-0000-013172-11-1

DISPOSICION N° **10775**

mb

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.