

DISPOSICIÓN Nº

4693

BUENOS AIRES,

0 2 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009913-13-1 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 las especialidades medicinales denominadas: ITRAC 100 / ITRACONAZOL, ITRAC 200 / ITRACONAZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 47246.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

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





PISPOSICIÓN Nº

4693

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: ITRAC 100 / ITRACONAZOL, ITRAC 200 / ITRACONAZOL, Certificado Nº 47246, cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L..

ARTÍCULO 2°.- 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. – Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009913-13-1

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

4693



## **ANEXO**

## DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L..

Nombre Comercial: ITRAC 100; ITRAC 200

Nombre Genérico: ITRACONAZOL

Certificado Nº: 47246

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	18/08/2013	18/08/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-009913-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

al

4693

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

A.N.M A.T.