Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4914

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020846-13-5 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ASMOPUL / FENOTEROL BROMHIDRATO, Certificado N° 51269, MICOESPEK / KETOCONAZOL, Certificado N° 51319; EYESFOR / GENTAMICINA (COMO SULFATO), Certificado N° 35402.

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

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

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4914

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: ASMOPUL / FENOTEROL BROMHIDRATO, Certificado N° 51269, MICOESPEK / KETOCONAZOL, Certificado N° 51319; EYESFOR / GENTAMICINA (COMO SULFATO), Certificado N° 35402, cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. por el termino de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35402, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.-. Acéptase el texto de los Anexos I a II de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020846-13-5

DISPOSICIÓN Nº 4914

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: ASMOPUL

Nombre Genérico: FENOTEROL BROMHIDRATO

Certificado Nº: 51269

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/01/2014	26/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-020846-13-5

DISPOSICIÓN Nº:
al.

4914

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: MICOESPEK

Nombre Genérico: KETOCONAZOL

Certificado Nº: 51319

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/02/2014	24/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-020846-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 4914
al.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.