



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5460

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-804-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TREPLOS / HIPROMELOSA 4.500 0.4 g/100 ml ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Que por Certificado N° 35.449, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5460

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TREPLOS / HIPROMELOSA 4.500 0.4 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTÁLMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS; Certificado N° 35.449, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en CARHUE 1096 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

U

AR

Rg.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5460

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-804-14-4.

DISPOSICIÓN N° **5460**

ll

AR

rr

lp.

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