



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4418

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003821-14-5 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: ISIVEN V.I. / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Certificado Nº 43.275; AIRTAL / ACECLOFENACO, Certificado Nº 47.813; AULIN / NIMESULIDA, Certificado Nº 47.838; CIDINE / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO), Certificado Nº 47.790.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 4 1 8

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: ISIVEN V.I. / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Certificado N° 43.275; AIRTAL / ACECLOFENACO, Certificado N° 47.813; AULIN / NIMESULIDA, Certificado N° 47.838; CIDINE / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO), Certificado N° 47.790, 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.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.275, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 4 1 8

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.


ARTICULO 4º. – 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 1-0047-0000-003821-14-5

DISPOSICIÓN Nº

4 4 1 8

VS

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: AIRTAL

Nombre Genérico: ACECLOFENACO


Certificado N°: 47.813

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003821-14-5

DISPOSICIÓN N°: 4418

vs

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: AULIN

Nombre Genérico: NIMESULIDA


Certificado N°: 47.838

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/04/2014	12/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003821-14-5

DISPOSICIÓN N°: **4418**

vs

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: CIDINE

Nombre Genérico: CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO)

Certificado N°: 47.790

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003821-14-5

DISPOSICIÓN N°:

vs

4418

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