



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

DISPOSICIÓN Nº **10033**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011527-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, MOMETASONA FUROATO 50 mcg/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 5817/01 y Certificado Nº 49.944.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **10033**

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, MOMETASONA FUROATO 50 mcg/dosis, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.944 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

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

DISPOSICIÓN N° 10033

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011527-15-1

DISPOSICIÓN N° 10033

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10033** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.944 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO
Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, MOMETASONA FUROATO 50 mcg/dosis.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5817/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006994-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada dosis contiene: Mometasona Furoato 50,0 mcg, Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa 2,00 mg, Xilitol 7,00 mg, Polisorbato 80 0,025 mg, Acido cítrico anhidro 0,90 mg, Citrato de sodio dihidrato 1,56 mg, Agua purificada c.s.p. 100 mcl.-	Cada dosis contiene: Mometasona Furoato (*) 50,0 mcg, Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa sódica 2,00 mg, Xilitol 7,00 mg, Polisorbato 80 0,025 mg, Acido cítrico anhidro 0,180 mg, Citrato de Sodio dihidrato 0,320 mg, Agua purificada c.s.p. 100 mcl.- (* Se incorpora un 5 % de exceso.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.944 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **23 NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-011527-15-1

DISPOSICIÓN N° **10033**

Jfs


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

fp.
