

DISPOSICIÓN Nº

7027

BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006223-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ALMAX – ALMAX FORTE / ALMAGATO, Certificado N° 47.930; APRACUR BUCOFARINGEO / HEXILRESORCINOL – BENZOCAÍNA – MENTOL – ESENCIA DE EUCALIPTO – TOLU BÁLSAMO – ALANTOÍNA, Certificado N° 47.956.

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.

S







niseosición Nº

7027

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 Decreto 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 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: ALMAX – ALMAX FORTE / ALMAGATO, Certificado N° 47.930; APRACUR BUCOFARINGEO / HEXILRESORCINOL – BENZOCAÍNA – MENTOL – ESENCIA DE EUCALIPTO – TOLU BÁLSAMO – ALANTOÍNA, Certificado N° 47.956, que forman parte integral de la presente y cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

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 N° 6.077/97.

b

2



DISPOSICIÓN Nº 7

7027

ARTÍCULO 3º. -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, gírese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, a sus efectos.

OD

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006223-14-9

DISPOSICIÓN Nº

lm

7027

Dr. OTTO A ORS

Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Nombre Comercial: ALMAX - ALMAX FORTE

Nombre Genérico: ALMAGATO

Certificado Nº: 47.930

0

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	19/05/2014	19/05/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-006223-14-9

DISPOSICIÓN Nº:

lm

7027

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Nombre Comercial: APRACUR BUCOFARINGEO

Nombre Genérico: ALANTOÍNA, BENZOCAÍNA, ESENCIA DE EUCALIPTO,

HEXILRESORCINOL, MENTOL, TOLU BÁLSAMO

Certificado Nº: 47.956

Dato identificatorio a Dato autorizado a la Dato modificado modificar fecha

Vigencia del certificado 01/06/2014 01/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-006223-14-9

DISPOSICIÓN Nº: 7 1 7

lm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.