



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2216

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000520-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal XYLISOL CASSARA / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 0,65 %, aprobado por Disposición autorizante N° 6593/99 y Certificado N° 48.318.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2216

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 XYLISOL CASSARA / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 0,65 %, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.318 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*mp
2*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

2216

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000520-14-6

DISPOSICIÓN N° **2216**

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

js



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2216** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.318, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S.

Nombre / Genérico/s: XYLISOL CASSARA / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 0,65 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6593/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005398-99-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---|--|
| Nueva Presentación | Envases que contienen: 20, 25 y 45 ml.- | Envases que contienen: 20, 25, 45 y 100 ml.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signature and checkmark



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

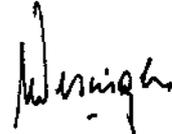
"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización
 N° 48.318 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 ABR 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000520-14-6

DISPOSICIÓN N° **2216**

js


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

nd 

1