



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9550

BUENOS AIRES,

24 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3884-16-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PABLO CASSARA SRL tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CALCITONINA SCOTT CASSARA /CALCITONINA inscrita bajo el certificado N° 56333 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 5 5 0

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscribese la especialidad Medicinal de nombre comercial CALCITONINA SCOTT CASSARA y nombre genérico CALCITONINA, Certificado N° 56333 , cuyo titular es la firma PABLO CASSARA SRL .

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de unan copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3884-16-7

DISPOSICIÓN N°

9 5 5 0



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: PABLO CASSARA SRL

Nombre comercial: CALCITONINA SCOTT CASSARA

Nombre Genérico: CALCITONINA

Certificado N°: 56333

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05/07/2016	05/07/2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**24 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3884-16-7

DISPOSICION N°

9 5 5 0

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.