



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

DISPOSICIÓN N° 7304

BUENOS AIRES,

14 DE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010650-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2819/12 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR para la especialidad medicinal denominada HYPERSOL NEBU 6 / CLORURO DE SODIO, certificado N° 49.340.

Que los errores detectados recaen en la descripción en uno de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN N° 7304

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

Que a fojas 18 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 2819/12, para la especialidad medicinal denominada HYPERSOL NEBU 6 / CLORURO DE SODIO; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.340, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

DISPOSICIÓN N° 7304



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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010650-12-3

DISPOSICION N° 7304

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7304** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre del Producto/Genérico: HYPERSOL NEBU 6 / CLORURO DE SODIO.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8103/00,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004815-00-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Agua Purificada C.S.P. 100 MG.-	Agua Purificada C.S.P. 100 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

8



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Certificado de Autorización N°
49.340 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{14 DIC 2012}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010650-12-3

DISPOSICION N°

7304

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.