



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13002-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007668-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007668-17-9 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 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° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-26431674-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 48.318 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007668-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:45:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:45:29 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°48.318 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,65 g, Xilitol 7,00 g, Fosfato disódico anhidro 0,40 g, Fosfato monosódico anhidro 0,13 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,65 g, Xilitol 7,00 g, Propilenglicol 2,00 g, Fosfato disódico anhidro 0,40 g, Fosfato monosódico anhidro 0,13 g, EDTA disódico 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-007668-17-9

JFS

IF-2017-26431674-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26431674-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: anexo 7668-17-9 Certif 48.318

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 15:45:41 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 15:45:42 -03'00'