



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

DISPOSICIÓN N° 0024

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016578-10-0 y Disposición N° 3936/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición N° 3936/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Certificado N° 55.675.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el domicilio de los laboratorios elaboradores, denominación de la forma farmacéutica, en los excipientes y en la condición de expendio.

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).

RAA
CS

g



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

DISPOSICIÓN Nº

0024

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 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 y 17 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 3936/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

AA
CS

9



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

DISPOSICIÓN N° 0024

agregarse al certificado N° 55.675, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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

BA
CS

Expediente N° 1-0047-0000-016578-10-0

DISPOSICION N°

mb

0024


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....**0024**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.675 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:

Nombre del Producto/Genérico: AT III KEDRION / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3936/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011.408-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio de los laboratorios elaboradores:	S.S. 7 bis Km 19.5; S. Antlmo, Napoli, Italia.-----	Bolognana, Galllicano, Lucca. Italla y para la solución dluyente S.S. 7 bis Km 19.5; S. Antlmo, Napoli, Italia.-----
denominación de la forma farmacéutica:	Polvo para inyectable.	polvo y solución diluyente para infusión.
Excipientes:	* Generico/s: ANTITROMBINA III 1000 UI Excipiente/s: Glicina 150 mg, Sodio cloruro 110 mg,	* Generico/s: ANTITROMBINA III 1000 UI. Exclpiente/s: Glicina 150 mg, Sodio cloruro 110 mg, Sodio

RA
09

9



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

	Sodio fosfato monobásico monohidratado 48 mg.----- * Generico/s: ANTITROMBINA III 500 UI. Excipiente/s: Glicina 75 mg, Sodio cloruro 55 mg, Sodio fosfato monobásico monohidratado 24 mg.-----	fosfato monobásico 48 mg.--- ----- * Generico/s: ANTITROMBINA III 500 UI. Excipiente/s: Glicina 75 mg, Sodio cloruro 55 mg, Sodio fosfato monobásico 24 mg.--- -----
Condición de Expendio:	BAJO RECETA	BAJO RECETA, restricción de uso: Uso profesional exclusivo.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N° 55.675 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

03 ENE 2012

DK
CS

Expediente N° 1-0047-0000-016578-10-0

DISPOSICION N°

mb

00241

W. Orsingher

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

9