



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0379

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-836-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

J,
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BIOSOL / HIALURONATO DE SODIO 0,3 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GEL OFTALMICO.

SB
Que por Disposición N°: 6166/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N°

0379

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BIOSOL / HIALURONATO DE SODIO 0,3 g / 100 ml; orma/s farmacéutica/s: GEL OFTÁLMICO; Certificado N° 54.128, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en CARHUE 1096 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0379

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

SB

Expediente nº 1-47-1110-836-12-1.-

DISPOSICION Nº


tr

0379


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