



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

DISPOSICIÓN N°

3693

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-1517/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 8707/11 de la especialidad medicinal denominada DOMPERIDONA CASSARA / DOMPERIDONA 1 G/100ML (SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)); Certificado n° 56.557.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención del envase primario y lugar de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

5,

U

AP.



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

DISPOSICIÓN N°

0693

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 8707/11, para la especialidad medicinal denominada DOMPERIDONA CASSARA / DOMPERIDONA 1 G/100 ML (SOLUCION ORAL (GOTAS)); propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.557 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

S

U

20



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

DISPOSICIÓN Nº **0693**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Ce

Expediente nº 1-47-1517/12-1.

Pl

DISPOSICION nº

0693

W. Orsinger
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0693** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.557, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DOMPERIDONA CASSARA

Nombre/s Genérico/s: DOMPERIDONA 1 G/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8707/11

Tramitado por expediente n° 1-47-11608/11-4

5.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES		
PRIMARIOS :	FRASCO DE PÈMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD	FRASCO DE PEBD / PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA
LUGAR DE ELABORACION :	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.:	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.:

Handwritten signatures and initials



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

	CARHUE N° 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CARHUE 1096, CABA Y LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO, CABA
--	--	--

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

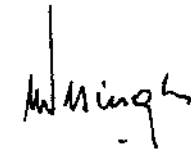
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.; Certificado de Autorización N° 56.557, en la Ciudad de Buenos

Aires, **30 ENE 2013**
Aires,.....

Expediente n° 1-47-1517/12-1

DISPOSICION n°

0693


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



