



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

DISPOSICIÓN Nº **0918**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-418-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

5  
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO 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 VIROSTATIC / ACICLOVIR 800 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición Nº: 3678/03, 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.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

2  
MP  
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° 0918

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VIROSTATIC / ACICLOVIR 800 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 50.945, la que será elaborada en LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en OLASCOAGA 951, CIUDAD DE NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN - REPUBLICA ARGENTINA.

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

MP



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

0918

DISPOSICIÓN Nº

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

Expediente nº 1-47-1110-418-13-1.-

DISPOSICION Nº

0918

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MP rr  
2