



"2017- Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 0810

BUENOS AIRES, 20 ENE 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-022762-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y un nuevo envase primario para el disolvente, para la Especialidad Medicinal denominada MOLCASS / MOLGRAMOSTIM (Rhu GM-CSF), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MOLGRAMOSTIM (Rhu GM-CSF) 150 mcg, 300 mcg y 400 mcg, autorizada por el Certificado N° 44.675.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 41 y 45 obran los informes técnicos favorables del Instituto Nacional de Medicamentos, Estudio y Evaluación.

[Handwritten signature]



"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0810,

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 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 PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal MOLCASS / MOLGRAMOSTIM (Rhu GM-CSF), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MOLGRAMOSTIM (Rhu GM-CSF) 150 mcg, 300 mcg y 400 mcg, el nuevo envase primario: ampolla de vidrio tipo I incolora para el disolvente, anulando la anterior, manteniendo el período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses y la conservación: a temperatura ambiente hasta 30º; la nueva Presentación de venta, para las tres concentraciones, de 1 FRASCO AMPOLLA CON POLVO LIOFILIZADO ACOMPAÑADO DE UNA AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON AGUA PARA INYECCIÓN, además de los ya autorizados.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 810

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.675 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-022762-08-3

DISPOSICIÓN N°

mel

0810


Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.