



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70125662-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70125662-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita las nuevas presentaciones de venta y los nuevos contenidos por envase primario para la Especialidad Medicinal IVERCASS / IVERMECTINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL (GOTAS), IVERMECTINA 0,6 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 58.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVERCASS / IVERMECTINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL (GOTAS), IVERMECTINA 0,6 g/100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1 frasco con 2,5 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml + vaso dosificador, envases que contienen 1 frasco con 25 ml, 50 ml, 75 ml y 100 ml sin vaso dosificador siendo todas estas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE) y envases que contienen 1 frasco con 25 ml, 50 ml, 75 ml y 100 ml + vaso dosificador siendo todas estas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, los nuevos contenidos por envase primario como se detallan a continuación: IVERMECTINA 0,6 g/ 100 ml / SOLUCION ORAL (GOTAS): envases que contienen 25 ml, 50 ml, 75 ml y 100 ml siendo todos estos contenidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE), además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.382, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-70125662-APN-DGA#ANMAT