



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

10171

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014642-13-3 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 la nueva presentación de venta y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PLUSATAC / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - INYECTABLE 50 mg/25 ml - 200 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4004/06 y Certificado Nº 53.192.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

1011

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLUSATAC / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - INYECTABLE 50 mg/25 ml - 200 mg/100 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

cy
2
Nos H



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

1 0 1 11

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.192 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014642-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1 0 1 11

js

Handwritten initials and signatures

Handwritten signature
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1...0...1...7...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.192 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PLUSATAC / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - INYECTABLE 50 mg/25 ml - 200 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4004/06.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002625-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PLUSATAC.-	FLUCODERM.-
Nueva presentación de venta	Envases conteniendo 1, 2, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 1, 2, 4, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- -----

Handwritten signatures and initials



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 53.192 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**07.FEB.2014**., del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-014642-13-3

DISPOSICIÓN Nº

10191

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.