



*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° **1234**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020612-13-6 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada NASITRAL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9 g, aprobada por Certificado N° 57.232.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

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



*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 **1234**

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NASITRAL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9 g, aprobada por Certificado Nº 57.232 y Disposición Nº 5158/13, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 2 a 7.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5158/13 los rótulos autorizados por las fojas 2 y 5, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente

9  
p. 6 ff



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°

1234

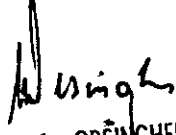
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.232 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020612-13-6

DISPOSICIÓN N°

1234

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

Q  
js



*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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1234**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.232 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: NASITRAL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5158/13.-

6

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-023411-12-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Disposición N° 5158/13.-	Rótulos de fs. 2 a 7, corresponde desglosar fs. 2 y 5.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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., Titular del Certificado

7  
NLG fb



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"

de Autorización N° 57.232-en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
 14 FEB 2014  
 ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-020612-13-6

DISPOSICIÓN N° **1234**

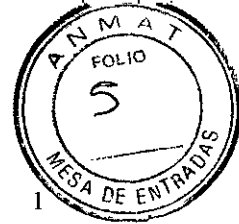
*J*

js

*Orsingher*

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

*REG AF*



1234

PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE SECUNDARIO

**NASITRAL  
CLORURO DE SODIO**

**SPRAY NASAL ESTERIL**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA.

Contenido: Frasco por 10 ml con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación

**Fórmula:**

Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 0,9 g.

*Excipientes:* Carragenano 0,17 g y Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA de VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

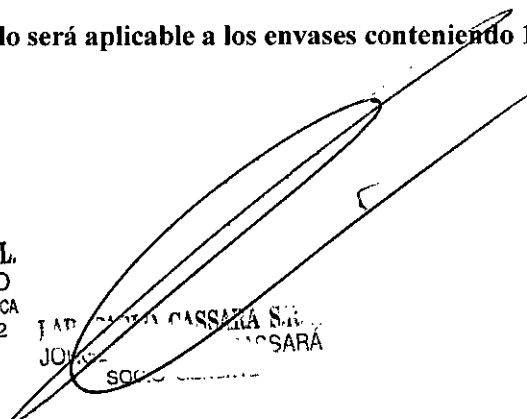
Certificado N°: 57.232

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

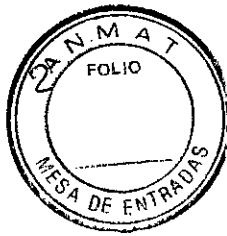
**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 25, 30, 45 y 75 ml**

  
**LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.**  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.392

  
**LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.**  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

DLG FR

1234



PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE PRIMARIO

**NASITRAL  
CLORURO DE SODIO  
SPRAY NASAL ESTERIL**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA.

Contenido: 10 ml

**Fórmula:**

Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 0,9 g.  
Excipientes: c.s.

**LOTE N° / FECHA de VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

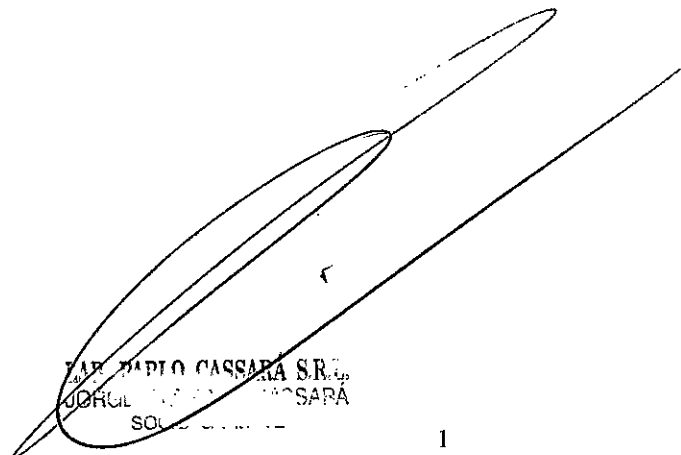
Certificado N°: 57.232

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TÉCNICO  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 25, 30, 45 y 75 ml**

  
LAB/PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.352

  
LAB/PABLO CASSARÁ S.R.L.  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

PLG R