



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1509

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-016618-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA CASSARÁ / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / AZITROMICINA 1 g% como AZITROMICINA DIHIDRATO 1,048 g% para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 20 a 22 se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

UP
[Handwritten signature]

2 →



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1509

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AZITROMICINA CASSARÁ / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / AZITROMICINA 1 g% como AZITROMICINA DIHIDRATO 1,048 g%, las presentaciones de venta autorizadas: envases que contienen un frasco gotero por 2,5 ml de solución oftálmica. Se autoriza la nueva presentación de venta de envases que contienen un frasco gotero por 5 ml de solución oftálmica.

VP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1509

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado Nº 58.164, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

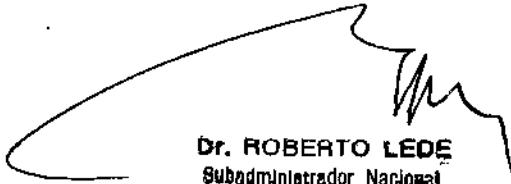
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016618-16-1

DISPOSICIÓN Nº

mb

1509


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