



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4535

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12126/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada HYPERSOL / CLORURO DE SODIO; Certificado n° 49.340.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.

rs



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

DISPOSICIÓN N° 4535

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará HYPERSOL / CLORURO DE SODIO, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION HIPERTONICA - GOTAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

51, ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.340 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 92 a 106.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma

RP



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

DISPOSICIÓN N° 4535

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12126/10-3

DISPOSICIÓN N° 4535

mf
rs

Orsingher

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4535**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.340, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: HYPERSOL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLORURO DE SODIO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION HIPERTONICA - GOTAS
- CONCENTRACIÓN: CLORURO DE SODIO 3 G/ 100 ML
- EXCIPIENTES: CADA 100 ML: FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,046 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,9 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA (POLIETILENO / POLIPROPILENO); 10, 7,5 Y 5 ML DE GOTAS ESTERILES LIBRES DE CONSERVADORES CON SISTEMA DOSIFICADOR.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

rf



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- LUGAR DE ELABORACION: Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
Caaguazú 7171, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; La Rosa s/n entre Gral.
Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8103/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4815/00-1

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. , Certificado de Autorización n° 49.340, en la Ciudad de Buenos Aires, 01 JUL 2011

Expediente n° 1-47-12126/10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **4 5 3 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.