



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº 8427

29 JUL 2016

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-375-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ACETA / ACETAZOLAMIDA; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición Nº 7162/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

MSB



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

DISPOSICIÓN Nº **8427**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ACETA / ACETAZOLAMIDA; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 56.949, la que será elaborada en LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en OLASCOAGA 951 - NEUQUEN - PROVINCIA DE NEUQUEN - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-375-15-4.

DISPOSICIÓN Nº **8427**

rr

*U*  
*MES*

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