

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

| Ministerio de Salud |Secretaría de Políticas. |Regulación e Institutos | A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 8915

BUENOS AIRES, 3 1 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003573-17-4 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PROPRANOLOL CASSARA / PROPRANOLOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, PROPRANOLOL CLORHIDRATO 4,28 mg/ml (COMO PROPRANOLOL 3,75 mg/ml), aprobada por Certificado Nº 58.321.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del

)

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 8 9 1 9

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPRANOLOL CASSARA / PROPRANOLOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, PROPRANOLOL CLORHIDRATO 4,28 mg/ml (COMO PROPRANOLOL 3,75 mg/ml), a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: PROPADER.

R The

2



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos I A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

3919

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 58.321, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

Administrador Nacional

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003573-17-4

DISPOSICIÓN Nº

8919

3