



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **3905**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020482-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3700/10, por la cual se autorizó la especialidad medicinal SEVOMAX / SEVOFLURANO, inscripta bajo el Certificado N° 55.645.

Que por involuntario error se omitió el domicilio del laboratorio acondicionador secundario del producto mencionado anteriormente.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

[Handwritten signature]



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 3905

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese la Disposición ANMAT N° 3700/10, por la cual se autorizó la especialidad medicinal SEVOMAX / SEVOFLURANO, inscrita bajo el Certificado N° 55.645; según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.645, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º .- 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020482-10-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

3905

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



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3905** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.645 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SEVOMAX / SEVOFLURANO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3700/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021701-09-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--|---|
| Domicilio acondicionamiento secundario | 3950, SHELDEN CIRCLE, BETHLEHEM - PENNSYLVANIA - ESTADOS UNIDOS. | 3950, SHELDEN CIRCLE, BETHLEHEM - PENNSYLVANIA - ESTADOS UNIDOS. Depósito y acondicionamiento secundario alternativo: CARHUÉ 1096 - CAPITAL FEDERAL. |

JUN



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

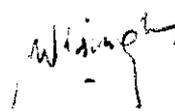
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.645, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUN 2011**....

Expediente Nº 1-47-0000-020482-10-1

DISPOSICIÓN Nº:

cc

3905


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

