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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3641

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-914/10-0 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 nº 49.340.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.340 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 139 a 150.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma

farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma 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°.- Inscríbase 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.

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

Expediente nº 1-47-914/10-0
DISPOSICIÓN Nº 3641

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 Nº.....3.6.4.1...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 NEBU
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLORURO DE SODIO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARA NEBULIZAR
- CONCENTRACIÓN: CLORURO DE SODIO 3 G/ 100 ML.
- EXCIPIENTES: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: MONODOSIS DE PE; 1, 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100 UNIDOSIS DE 3 ML, 4 ML, 5 ML, CON SOLUCION HIPERTONICA PARA NEBULIZAR.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACION: Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Caaguazú 7171, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración); La Rosa

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

s/n entre Gral Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento secundario).

- 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, 22 JUN 2012

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

Expediente nº 1-47-914/10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

3641