



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

DISPOSICIÓN N° 5925

BUENOS AIRES, 01 JUN 2016

VISTO el Expediente n° 1-0047-005024-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 3371/15, fechada el 27 de abril del 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3371/15 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de las especialidades medicinales denominadas CARBONATO DE CALCIO CASSARA VAINILLA y CARBONATO DE CALCIO CASSARA NARANJA / CARBONATO DE CALCIO, forma farmacéutica ESPUMA AEROSOL, autorizada por certificado N° 57.673.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

MSS
1



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

DISPOSICIÓN N°

5925

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3371/15, para las especialidades medicinales denominadas CARBONATO DE CALCIO CASSARA VAINILLA y CARBONATO DE CALCIO CASSARA NARANJA / CARBONATO DE CALCIO; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L según lo detallado en el Anexo


HEG

1



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

DISPOSICIÓN N° 5925

de Autorización de modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.673 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

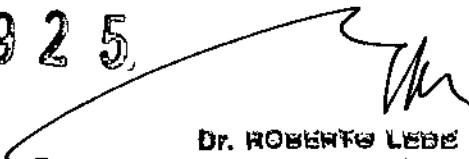
ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5024-15-7

DISPOSICION n°

5925

mv


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..... **5925** A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.673, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CARBONATO DE CALCIO CASSARA VAINILLA y CARBONATO DE CALCIO CASSARA NARANJA.

Nombre/s Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO

Forma/s farmacéutica/s: ESPUMA AEROSOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3371/15

Tramitado por expediente nº 1-47-17356-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes CARBONATO DE CALCIO CASSARA VAINILLA:	GELATINA 0,036 g, GLICERINA 1,0692 g, ESENCIA DE VAINILLA 0,00546 g, ACEITE DE GIRASOL 0,2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0,027 g, BUTILHIDROXITOLUENO	GELATINA 0,036 g, GLICERINA 1,0692 g, ESENCIA DE VAINILLA 0,00546 g, ACEITE DE GIRASOL 0,2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0,027 g, BUTILHIDROXITOLUENO

Handwritten signatures and initials:
MEG
[Signature]



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

	0,00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0,2184 g, XILITOL 0,3816 g, SUCROSA ESTEARATO 0,0504 g, TETRAFLUOROETANO 0,546 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 2,1424 g.	0,00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0,2184 g, XILITOL 0,3816 g, SUCROSA ESTEARATO 0,0504 g, TETRAFLUOROETANO 0,546 g, AGUA PURIFICADA 2,1424 g.
CARBONATO DE CALCIO CASSARA NARANJA:	GELATINA 0,036 g, GLICERI- NA 1,0692 g, ACEITE DE GIRASOL 0,2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0,027 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0,2184 g, XILITOL 0,3816 g, ESENCIA DE NARANJA 0,0109 g, SUCROSA ESTEARATO 0,0504 g, TETRAFLUROE- TANO 0,546 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 2,137 g.	GELATINA 0,036 g, GLICERI- NA 1,0692 g, ACEITE DE GIRASOL 0,2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0,027 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0,2184 g, XILITOL 0,3816 g, ESENCIA DE NARANJA 0,0109 g, SUCROSA ESTEARATO 0,0504 g, TETRAFLUROETANO 0,546 g, AGUA PURIFICADA 2,137 g.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de



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

Autorización N° 57.673, en la Ciudad de Buenos
Aires, **01 JUN 2016**

Expediente n° 1-47-5024-15-7

DISPOSICION n°

mv

5 9 2 5


DR. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.