



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6207

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001680-16-9 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ROXACINA / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, ERITROMICINA LACTOBIONATO, 0,50 %; aprobado por Disposición autorizante N° 5941/07 y Certificado N° 54.105.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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

VP

Mes
[Firma manuscrita]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6207

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 ROXACINA / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, ERITROMICINA LACTOBIONATO, 0,50 %; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP

Pbs



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

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

DISPOSICIÓN N°

6207

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.105 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001680-16-9

DISPOSICION N°

Jfs

6207


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

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6207**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.105 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: ROXACINA / ERITROMICINA LACTOBIONATO,
Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL,
ERITROMICINA LACTOBIONATO, 0,50 %.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5941/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003715-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ROXACINA.-	ERITROPLOS.-

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

VP



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de
Autorización N° 54.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días,
del mes de ...0.9 JUN. 2016.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-001680-16-9

DISPOSICION N°

6207

Jfs

Res

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

UP