



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

DISPOSICIÓN N° 6422

BUENOS AIRES, 12 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009856-16-9 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 la corrección de la Disposición ANMAT N° 6950/16, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 50.733.

Que por un error involuntario se omitió la dirección del elaborador en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES.

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

gms 1



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

DISPOSICIÓN N° **6422**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 6950/16, para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 50.733, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 50.733, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

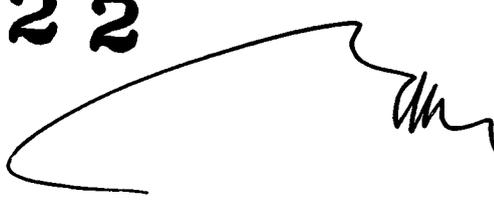
ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-9856-16-9

DISPOSICIÓN N°:

6422

SS.



Dr. ROBERTO LEDESMA
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 N° **6.422** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.733 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA 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: MEPREDNISONA CASSARA / MEPREDNISONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1366/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4679-01-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio elaborador	Solución oral (gotas) LABORATORIO PABLO CASSARA SRL. - LA ROSA S/N ENTRE GRAL. PAZ Y SALADILLO (C.A.B.A.)	Solución oral (gotas) LABORATORIO PABLO CASSARA SRL.: LA ROSA s/n entre Gral. Paz y Saladillo (C.A.B.A.) y Carhué 1096, (C.A.B.A.)

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.733, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 JUN. 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-9856-16-9

DISPOSICIÓN Nº **6422**

SS.

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