



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

DISPOSICIÓN Nº **6574**

BUENOS AIRES, **14 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5288-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 3436/17 de la especialidad medicinal denominada BIOSOL - HIALURONATO DE SODIO, Certificado Nº 54.128.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Nombre Comercial y Envase Primario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 31 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos



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

DISPOSICIÓN N°

6574

N° 1.490/92 y 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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Nombre y Envase Primario del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 3436/17, para la especialidad medicinal denominada BIOSOL - HILURONATO DE SODIO propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. según lo detallado en el Anexo 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° 54.128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° **6574**

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

 Expediente N° 1-47-5288-17-3

DISPOSICION N°

6574

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **6574** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.128, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: BIOSOL / BIOSOL LC

Nombre/s Genérico/s: HIALURONATO DE SODIO

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6166/07

Tramitado por expediente n° 1-47-12641-04-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre	BIOSOL	BIOSOL para las presentaciones de 5ml, 10 ml y 15 ml BIOSOL LC para la presentación de 7,5 ml



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

<p>Envase primario</p>	<p>Para las presentaciones de 5 ml, 10 ml y 15 ml : FRASCO DE PE CON INSERTO Y TAPA PLASTICA.</p> <p>Para la presentación de 7.5 ml (únicamente) : FRASCO DE PEBD CON BOCA PARA ENCASTRAR Y GOTERO DOSIFICADOS</p>	<p>Para las presentaciones de 5 ml, 10 ml y 15 ml : FRASCO DE PE CON INSERTO Y TAPA PLASTICA.</p> <p>Para la presentación de 7.5 ml (únicamente) : FRASCO DE PEBD CON BOCA PARA ENCASTRAR Y GOTERO DOSIFICADOR</p>
-------------------------------	--	--

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 CASSARÁ S.R.L., Certificado de Autorización N° 54.128, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**14 JUN 2017**.....

Expediente N° 1-47-5288-17-3

DISPOSICION N°

6574

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