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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1752

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018589-13-7 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HYPERSOL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 3 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 8103/00 y Certificado Nº 49.340.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 42 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HYPERSOL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 3 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.340 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018589-13-7

DISPOSICIÓN Nº 1752

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1752 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.340, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: HYPERSOL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 3 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8103/00.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004815-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 20 ml, 25 ml, 30 ml, 45 ml y 75 ml con válvula dosificadora.----------	Envases conteniendo 20 ml, 25 ml, 28 ml, 30 ml, 45 ml, 75 ml y 100 ml con válvula dosificadora.----------

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., titular del Certificado de Autorización Nº 49.340 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAR 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018589-13-7

DISPOSICIÓN Nº 1752

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.