DISPOSICIÓN Nº 1784

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018588-13-3 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 cambio de excipientes y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FLUOROURACILO LANDO / 5-FLUOROURACILO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, 5-FLUOROURACILO 5,0 g/100 g – INYECTABLE, 5-FLUOROURACILO 500 mg/ ampolla; aprobado por Disposición autorizante Nº 2495/06 y Certificado Nº 53.043.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros. 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo nombre comercial, respectivamente.

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 37 y 38 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUOROURACILO LANDO / 5-FLUOROURACILO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, 5-FLUOROURACILO 5,0 g/100 g - INYECTABLE, 5-FLUOROURACILO 500 mg/ ampolla; a cambiar los excipientes, sólo para la Forma farmacéutica Ungüento, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el

Artículo 1°, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 53.043 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 1-0047-0000-018588-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1 784

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 1784 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.043 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: FLUOROURACILO LANDO / 5-FLUOROURACILO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, 5-FLUOROURACILO 5,0 g/100 g - INYECTABLE, 5-FLUOROURACILO 500 mg/ ampolla.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2495/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002615-06-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada 100 g de ungüento contiene: Excipientes: 5-Fluorouracilo 5,0 g, Alcohol Cetoestearílico, Diestearato de Etilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato | Cada 100 g de ungüento contiene: Excipientes: 5-Fluorouracilo 5,0 g, Vaselina sólida 21,5 g, Alcohol estearílico 15,0 g, Propilenglicol 11,5 g, Metilparabeno 0,2 g, |

| | | |
|---|---|---|
| | 20, Propilenglicol, Vaselina sólida, Solución de Hidróxido de sodio al 30%, Agua destilada c.s.p. 100 g.---------- | Propilparabeno 0,015 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Polisorbato 60 5,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.------- ---------- |
| Nombre | FLUOROURACILO LANDO.- | 5FU CASSARA.- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 53.043 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 18 MAR 2014 .....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018588-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1784

js

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