



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

3237

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002670-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado LINDAN NF / LINDANO - AMINOBENZOATO DE ETILO, forma farmacéutica: LOCIÓN, inscripta bajo el Certificado N° 45.344.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93 y Disposiciones N° 2790/97 y 1645/08.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

S



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

3237

Que a fojas 143, 145, 156 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 159 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: PERMETRINA 5,0g, AMINOBENZOATO DE ETILO 2,0g, etanol 15,0g, polisorbato 60 3,75g, glicerina 41,0g, cetearyl alcohol (and) cetareth 20 3,0g, miristato de isopropilo 5,0g, span 60 1,25g, agua purificada 100ml; que será elaborada en calle 23 esquina 66 – Villa Zagala – San Martín – Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. –Autorizase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3237

anterior las nuevas presentaciones de 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 y 150ml, siendo su condición de Venta Bajo Receta.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 130 a 132 y de 133 a 141.

ARTICULO 4º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 45.344, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

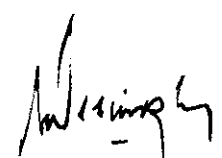
ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002670-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

3237


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.