



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

RESOLUCIÓN N° 3598

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-200/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SEVOMAX/SEVOFLURANO 100 %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR.

U? Que por Disposición N°: 3700/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la República Argentina.

Uº Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

RESOLUCIÓN N° 3598

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SEVOMAX; nombre/s genérico/s: SEVOFLURANO 100 %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR; Certificado N° 55.645, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la República Argentina por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

RS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N°

3598

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

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

U

Expediente n° 1-47-1110-200/11-1.-

DISPOSICION N°

rr

3598

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.