



"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° **3657**
BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5454-11-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO (SPRAY NASAL 50 mcg/ dosis), autorizada por certificado N° 49944.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases de especialidades medicinales.

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

rw



"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° 3657

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., para la especialidad medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO (SPRAY NASAL 50 mcg/ dosis) autorizada por Certificado N° 49944, un nuevo envase primario, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49944 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

rl



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"

DISPOSICIÓN N° 3657

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5454-11-5

DISPOSICIÓN N° 3657

ef

Dr. Otto A. DRSINGHER
DR. OTTO A. DRSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3657**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49944, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SUAVICORT
- Nombre/s Genérico/s: MOMETASONA FUROATO
- Forma/s Farmacéutica/s: SPRAY NASAL 50 mcg/ dosis
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5817/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-6994-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE VIDRIO COLOR CARAMELO CON BOMBA DOSIFICADORA	FRASCO DE PEAD CON BOMBA 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., Certificado de

RA



"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.

Autorización n° 49944, en la Ciudad de Buenos Aires,
23 MAY 2011
.....

Expediente N° 1-47-5454-11-5

DISPOSICIÓN N° **3657**

N
RP

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