



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2819

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-12544/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada HYPERSOL / CLORURO DE SODIO; Certificado n° 49.340.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2819

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
para la especialidad medicinal que se denominará HYPERSOL NEBU 6 /
CLORURO DE SODIO, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION PARA
NEBULIZAR, según datos característicos del producto que se detallan en el
Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 49.340 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de
fojas 88 a 99.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2819

farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

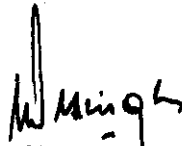
ARTICULO 5°.- Inscribese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12544/11-9

DISPOSICIÓN N°

2819


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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.819**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.340, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: HYPERSOL NEBU 6
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLORURO DE SODIO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARA NEBULIZAR
- CONCENTRACIÓN: CLORURO DE SODIO 6 G/ 100 ML
- EXCIPIENTES: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: MONODOSIS DE PEBD;
Estuches conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100 UNIDADES, ESTERILES DESCARTABLES, DE 4 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACION: Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Caaguazú 7171, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración); La Rosa

J.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

s/n entre Avenida General Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(acondicionamiento) .

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8103/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4815/11-1

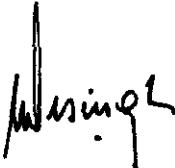
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. , Certificado de Autorización n° 49.340, en la Ciudad de Buenos Aires, **18 MAY 2012**

Expediente n° 1-47-12544/11-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2819


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

