



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7027**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-10863-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ITRAC 100 / ITRACONAZOL (CAPSULAS), Certificado n° 47246.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

RP



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

7027

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.

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 que se denominará ITRAC 200 (CAPSULAS) la nueva concentración de ITRACONAZOL 200 mg, 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° 47246 en los términos de la

RS



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7027

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 30 a 32 Y 33 a 47.

ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - 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° 1-47-10863-09-1

DISPOSICIÓN N°

N°
RP

7027

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°...**7027**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47246, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ITRAC 200
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ITRACONAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: ITRACONAZOL 200 mg.
- EXCIPIENTES: HIPROMELOSA 148,4 mg, POLIMETACRILATO 17,1 mg, AZUCAR 188,4 mg, POLIETILENGLICOL 17,1 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC, CONTENIENDO 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, 28 Y 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: OLASCOAGA N° 951; CIUDAD DE NEUQUEN; PROVINCIA DE NEUQUEN (LABORATORIO AUSTRAL S.A. -

RP



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ELABORACION COMPLETA) Y CARHUE N° 1096, CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES (LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. -
ACONDICIONADOR SECUNDARIO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.3985/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-10548-96-1

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°
47246, en la Ciudad de Buenos Aires, **12 NOV 2010**

Expediente n° 1-47-10863-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Nº
RP

7027


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