



"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° 7717

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-77-11-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada VIROSTATIC / ACICLOVIR.

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°

07

U



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

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 denomina VIROSTATIC / ACICLOVIR, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, 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° 50945 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 33 a 38 y prospectos de fojas 39 a 53.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la

U7

U7



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

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 nueva forma farmacéutica autorizada 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.

Q

Expediente n° 1-47-77-11-1

DISPOSICIÓN N° **7717**

AP

Orsingher

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7717**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50945, 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 (1): VIROSTATIC
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): ACICLOVIR
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (1): ACICLOVIR 400 mg
- EXCIPIENTES (1): LACTOSA MONOHIDRATADA 32,5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO GRANULAR 68 mg, TALCO 22 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/ PVC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): OLASCOAGA 951, CIUDAD DE NEUQUEN,



7717

"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.

PROVINCIA DE NEUQUEN (LABORATORIO AUSTRAL S.A. - ETAPA ELABORACION COMPLETA) Y CARHUE 1096 Y CAAGUAZU 7171, C.A.B.A.; LA ROSA S/N ENTRE AV. GENERAL PAZ Y SALADILLO C.A.B.A.; SALADILLO 2452, C.A.B.A. (LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. - ETAPA ACONDICIONADOR SECUNDARIO).

- NOMBRE COMERCIAL (2): VIROSTATIC
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): ACICLOVIR
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (2): ACICLOVIR 800 mg
- EXCIPIENTES (2): LACTOSA MONOHIDRATADA 65 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 10 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO GRANULAR 136 mg, TALCO 44 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/ PVC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): OLASCOAGA 951, CIUDAD DE NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN (LABORATORIO AUSTRAL S.A. - ETAPA



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.

ELABORACION COMPLETA) Y CARHUE 1096 Y CAAGUAZU 7171,C.A.B.A.;
LA ROSA S/N ENTRE AV. GENERAL PAZ Y SALADILLO C.A.B.A.;
SALADILLO 2452, C.A.B.A. (LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. -
ETAPA ACONDICIONADOR SECUNDARIO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3678/03.
- Expediente trámite de autorización 1-47-11397-01-2.

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° 50945, en la Ciudad de Buenos Aires,11 NOV 2011.....

Expediente n° 1-47-77-11-1

Dr.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **7717**

AP

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.