



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6388**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-632/12-6 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 SELENASE T / SELENIO 500 mcg / 10 ml (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO); forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE. Que por Disposición N°: 0299/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6388

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SELENASE T / SELENIO 500 mcg / 10 ml (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO); forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 56.044, la que será importada desde ALEMANIA 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 3 8 8

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

SB

Expediente nº 1-47-1110-632/12-6.-

DISPOSICION Nº

rr

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

6 3 8 8