



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6728

BUENOS AIRES, 05 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009910-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ISIFLU ZONALE SU / A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA., A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANALOGA A/WISCONSIN/15/2009 NYMC X-183, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, inscripta bajo el Certificado N° 47222.

8. Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6728

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ISIFLU ZONALE SU / A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA., A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANALOGA A/WISCONSIN/15/2009 NYMC X-183, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, Certificado N° 47222, cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6728**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009910-13-9

DISPOSICIÓN N°

**6728**

*Prof*

*Whio*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: ISIFLU ZONALE SU

Nombre Genérico: A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA.,

A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANALOGA

A/WISCONSIN/15/2009 NYMC X-183, B/BRISBANE/60/2008 -

CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008

Certificado N°: 47222

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/08/2013	07/08/2018

Expediente N° 1-0047-0000-009910-13-9

DISPOSICIÓN N°:

**6728**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.