



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-86389388-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-86389388-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada XYLISOL CASSARÁ / CLORURO DE SODIO; forma farmacéutica SPRAY PARA IRRIGACIÓN NASAL Y SINUSAL, autorizadas por Certificado N° 48.318.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada XYLISOL CASSARÁ / CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml; forma farmacéutica SPRAY PARA IRRIGACIÓN NASAL Y SINUSAL, cuyo envase primario en lo sucesivo será: BIDÓN DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE BARNIZ, VÁLVULA BOV Y PULSADOR NASAL CON TAPA; A expendirse en envase conteniendo una unidad por 100 ml con adaptador Adulto y/o envase conteniendo una unidad por 100 ml con adaptador Pediátrico; A elaborarse en Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. – Caruhé 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Elaboración completa) y Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. – Av. General Paz N° 14.268/14.262 y Dr. José I. de la Rosa N° 7.415/95, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionamiento secundario alternativo).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.318 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-86389388-APN-DGA#ANMAT