



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

DISPOSICIÓN N° 6556

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-341-13-2 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 SUMMAVAC R / FRACCION RIBOSOMAL: RIBOSOMAS TITULADOS AL 70 % DE ARN 0,750 mg, FRACCION MEMBRANOSA: PROTEOGLICANOS DE KLEBSIELLA PNEUMONIAE 1,125 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 6683/2002, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR //



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

DISPOSICIÓN N° 6556

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SUMMAVAC R / FRACCION RIBOSOMAL: RIBOSOMAS TITULADOS AL 70 % DE ARN 0,750 mg, FRACCION MEMBRANOSA: PROTEOGLICANOS DE KLEBSIELLA PNEUMONIAE 1,125 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 50.535, la que será elaborada en

AR



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

DISPOSICIÓN N° 6556

LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en AV. OLASCOAGA 943/43 - CIUDAD DE NEUQUEN - PROVINCIA DE NEUQUEN - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-341-13-2.-

DISPOSICION N° **6556**

ARrr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.