



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8125

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006205-13-5 Disposición N° 4405/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4405/14 por la cual se autorizó cambio de nombre, cambio de fórmula, nuevo proyecto de prospectos, y una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada MALATHION 0,5% / IVERMECTRINA, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN 0,5 g /100 g, autorizada por el certificado N° 42.670.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los proyectos de rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 3° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

M



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8 125

Que a fojas 226 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Disposición N° 4405/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 3º.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 223 a 225, proyectos de prospectos de fojas 127 a 141, e información para el paciente de fojas 175 a 183, desglosando de fojas 223, 127 a 130 y 175 a 177, para la Especialidad Medicinal denominada CASSARA LICEND / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN 0,5 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., anulando los anteriores."



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8125

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.670 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006205-13-5

DISPOSICION N° **8125**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8125



PROYECTO DE ROTULO

06 OCT 2015

**CASSARÁ LICEND
IVERMECTINA 0,5 %**

Loción
Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60, 70, 80, 90, 100, 110,
120, 130, 140 y 150 g.

Fórmula:

<u>Cada 100 g. contiene:</u>	
Ivermectina	0,500 gr
Acido cítrico anhidro	0,075 gr
Citrato de sodio anhidro	0,157 gr
Metilparabeno	0,180 gr
Propilparabeno	0,020 gr
Manteca de Karité	2,000 gr
Cliclometicona	3,000 gr
Alcohol oleico	7,000 gr
Aceite de oliva	25,000 gr
Monooleato de sorbitán	2,400 gr
Polisorbato 80	1,600 gr
Butilhidroxitolueno	0,0032 gr
Alcohol cetoesterílico y cetearéth 20	2,000 gr
Agua purificada csp	100 gr

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.670

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELLA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

M