



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°

8214

BUENOS AIRES,

07 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-359-15-1 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 PLUSCAL MOUSE / CARBONATO DE CALCIO 1.250 G (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO / 6 g DE EMULSION); forma/s farmacéutica/s: AEROSOL ESPUMA DE USO ORAL.

Que por Disposición N° 4049/01, 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

RP





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° 8214

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

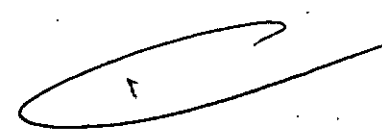
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PLUSCAL MOUSE / CARBONATO DE CALCIO 1.250 G (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO / 6 g DE EMULSION) ; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL ESPUMA DE USO ORAL; Certificado N° 49.863, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en LA ROSA S/N ENTRE AV.


AA







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

DISPOSICIÓN N° 8214

GRAL PAZ y SALADILLO - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-359-15-1.

DISPOSICIÓN N° 8214

rr


AR
hg-



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