



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 Nº **8761**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-0000-008572-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. referido a la corrección de la Disposición nº 4722/15, fechada el 15 de junio de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 4722/15 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto CICLESONIDA CASSARA / CICLESONIDA 160 mcg/dosis, forma farmacéutica AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, certificado Nº 57.725.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error de origen informático en la mención uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº **8761**

Que por Disposición ANMAT Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 35 la Dirección de Informática - A.N.M.A.T. ha tomado la intervención de su competencia.



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denomina CICLSONIDA 160 mcg/dosis, forma farmacéutica AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, la rectificación de la Disposición 4722/15 en cuanto a la Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica, la cual será: Ingrediente activo: CICLSONIDA 160 mcg/dosis y


Rp






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

DISPOSICIÓN N° **8761**

Excipientes: ALCOHOL ABSOLUTO 4,13 mg/dosis, TETRAFLORURO 1,1,1,2, ETANO (HFA-134A) c.s.p. 59 mg/dosis.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.725, consignado lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

C

Expediente n° 1-47-0000-008572-15-9

20
7
me

DISPOSICION n° **8761**

mv

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