



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 11629

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-7189-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada MACODERM / OXIDO DE ZINC 25 g/100 g - SUBSALICILATO DE BISMUTO 0,5 g/100 g, forma farmacéutica PASTA DERMICA, autorizada por Certificado N° 47.958.

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

Handwritten signature

mu156
✓



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

11629

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

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 denominada MACODERM / OXIDO DE ZINC 25 g/100 g - SUBSALICILATO DE BISMUTO 0,5 g/100 g, forma farmacéutica PASTA DERMICA, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.958 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la

Ok

*2016
JMSB*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **11629**

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7189-16-2

DISPOSICIÓN N° **11629**

ES.-

[Handwritten signature]
mu 26

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.16.29**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.958, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MACODERM
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: OXIDO DE ZINC 25 g/100 g
– SUBSALICILATO DE BISMUTO 0,5 g/100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: PASTA DERMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2929/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-2863/98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO PLASTICO CON TAPA A ROSCA	POMO LAMINADO PE/AL/PE CON TAPA A ROSCA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials:
 [Signature]
 [Signature]
 [Initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

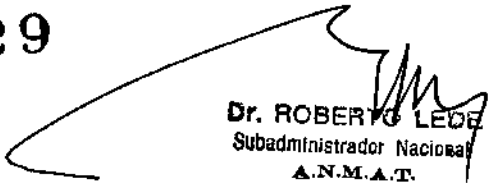
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de
Autorización nº 47.958, en la Ciudad de Buenos
Aires,..... **19 OCT 2016**

Expediente Nº 1-47-7189-16-2

DISPOSICIÓN Nº **-11629**

ES.-

MEG


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.