



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5204

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011982-10-3 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, MOMETASONA FUROATO 50mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 5817/01 y Certificado N° 49.944.

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 de cambio de excipientes.

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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5204

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.944 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011982-10-3

DISPOSICION N°

js

5204

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5204** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.944 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, MOMETASONA FUROATO 50mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5817/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006994-00-2.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100g contiene: Fuorato de Mometasona 50mcg/dosis, Cloruro de sodio 3g, Avicel RC 591 1,5g, Glicerina 2,1g, Polisorbato 80 10mg, Carboximetilcelulosa sódica 150mg, Ácido cítrico anhidro 180mg, Citrato de sodio 280mg, Agua destilada c.s.p. 100g.-	Cada dosis contiene: Fuorato de Mometasona 50mcg/dosis, Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa 2,00mg, Xilitol 7,00mg, Polisorbato 80 0,025mg, Ácido cítrico anhidro 0,90mg, Citrato de Sodio dihidratado 1,56mg, Agua purificada c.s.p. 100mcl.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.944 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **08 SEP 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-011982-10-3

DISPOSICION N°

js

5204

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.