



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5277

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1787/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DERMASEB / SULFACETAMIDA SODICA (LOCION DERMICA), autorizada por Certificado N° 47.649.

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

Ce

AP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5277**

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

Por ello:

EL INTERVENTOR 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 DERMASEB / SULFACETAMIDA
SODICA (LOCION DERMICA) autorizada por Certificado N° 47.649, el nuevo
envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el
cual forma parte integral de la presente disposición.

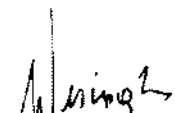
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 47.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo
de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1787/12-2

DISPOSICIÓN N°

5277


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5277**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.649, 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: DERMASEB
- Nombre Genérico: SULFACETAMIDA SODICA
- Forma Farmacéutica: LOCION DERMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0514/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-3413/98-5

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE POLIETILENO	POMO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO CON TAPA A ROSCA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización n° 47.649,
en la Ciudad de Buenos Aires, **05 SEP 2012**

U
AP

Expediente N° 1-47-1787/12-2

DISPOSICIÓN N°

my

5277

W. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.