

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

DISPOSICIÓN Nº

5857

BUENOS AIRES,

8 6 SEP 2013

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-232-13-6 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 OILSOR / ACIDO SALICILICO 2 g / COALTAR SOLUCION 5 g; forma/s farmacéutica/s: SHAMPOO.

Que por Disposición Nº: 6686/11, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

৫

AR



Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICION N. 5857

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello:

normativa vigente.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OILSOR / ACIDO SALICILICO 2 g / COALTAR SOLUCION 5 g; forma/s farmacéutica/s: SHAMPOO; Certificado N° 56.460, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en CARHUE Nº 1096, SALADILLO Nº 2452 y LA ROSA S/N ENTRE SALADILLO Y GENERAL PAZ -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

Por Mesa de Entradas notifíquese al ARTICULO 2°.- Registrese. interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Q

AR



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5857

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-232-13-6.-

DISPOSICION Nº

5857

AR rr

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