



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°

10490

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13871-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ROXACINA / ERITROMICINA 0,5 %, forma farmacéutica UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, autorizada por Certificado N° 54.105.

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



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

DISPOSICIÓN N°

10490

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 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA
S.R.L. para la especialidad medicinal denominada ROXACINA /
ERITROMICINA 0,5%, forma farmacéutica UNGÜENTO OFTÁLMICO
ESTERIL, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la
presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 54.105 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



"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°

10490

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

Expediente N° 1-47-13871-15-1

DISPOSICIÓN N°

10496

mv

Dr. ROBERTO LEDE
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°.....**1.0.4.9.0**.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.105, 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: ROXACINA
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: ERITROMICINA 0,5%
- Forma/s Farmacéutica/s: UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5941/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-3715-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	ENVASE MONODOSIS DE POLIETILENO DE MEDIANA DENSIDAD	ENVASE MONODOSIS DE POLIETILENO DE MEDIANA DENSIDAD POMO DE ALUMINIO REVESTIDO EN SU INTERIOR CON BARNIZ. BOCA CIEGA Y TAPA A ROSCA



"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.

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

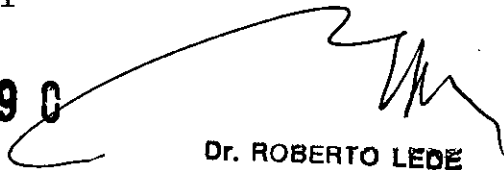
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización nº 54.105, en la Ciudad de Buenos Aires, ~~20~~ **20** SET. 2016.....

Expediente Nº 1-47-13871-15-1

DISPOSICIÓN Nº

10490

mv


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