



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2512

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003780-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ACIDO HIALURONICO CASSARA / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA y GEL OFTALMICO, HIALURONATO DE SODIO 0,3g/100ml - HIALURONATO DE SODIO 1,5mg/0,5ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6166/07 y Certificado N° 54.128.

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2512

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 12 y 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACIDO HIALURONICO CASSARA / HIALURONATO DE SODIO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 54.128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

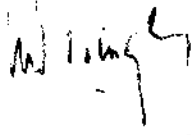
DISPOSICIÓN N° 2512

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-003780-11-8

DISPOSICION N° 2512

Js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2512**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.128 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA 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: ACIDO HIALURONICO CASSARA / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA y GEL OFTALMICO, HIALURONATO DE SODIO 0,3g/100ml - HIALURONATO DE SODIO 1,5mg/0,5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6166/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012641-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Solución 0,3g/100ml: Hialuronato de sodio 0,3g, Cloruro de sodio 0,8g, EDTA disódico 0,1g, Cloruro de	Solución 0,3/100ml: Hialuronato de sodio 0,3g, Cloruro de sodio 0,8g, EDTA disódico 0,1g, Cloruro de Potasio



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

	Potasio 0,12g, Sorbato de Potasio 0,18g, Acido clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua destilada c.s.p. 100ml.- <u>Solución 1,5mg/0,5ml:</u> Hialuronato de sodio 1,5mg, Cloruro de sodio 4mg, EDTA disódico 0,125mg, Cloruro de Potasio 0,6mg, Acido Clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua destilada c.s.p. 0,5ml.- <u>Gel Oftálmico:</u> Hialuronato de sodio 0,3g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, EDTA disódico 0,1g, Sorbato de Potasio 0,18g, Carbómero 940 0,5g, Manitol 5g, Agua destilada c.s.p. 100ml.-	0,12g, Sorbato de Potasio 0,18g, Acido Clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100ml.- <u>Solución 1,5mg/0,5ml:</u> Hialuronato de sodio 1,5mg, Cloruro de sodio 4mg, EDTA disódico 0,125mg, Cloruro de Potasio 0,6mg, Acido Clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 0,5ml.- <u>Gel Oftálmico:</u> Hialuronato de sodio 0,3g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, EDTA disódico 0,1g, Sorbato de Potasio 0,18g, Carbómero 940 0,5g, Manitol 5g, Agua purificada c.s.p. 100ml.-
--	---	--

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 CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

Nº 54.128 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del
08 ABR 2011
mes dede 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-003780-11-8

DISPOSICION Nº **2512**

js

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