



"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 Nº 3070

BUENOS AIRES, 29 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002284-11-9 Disposición N° 0299/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. , solicita la rectificación de la Disposición N° 0299/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada SELENASE T / SELENIO (solución inyectable), Certificado N° 56.044.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado errores en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"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°

**3070**

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 21 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 0299/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



"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° 3070

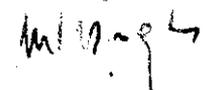
modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002284-11-9

DISPOSICION N°

m.b.

3070

  
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. T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3070**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.044 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 del Producto/Genérico: SELENASE T / SELENIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0299/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000016-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	2 y 10 frascos-ampollas con 10ml de solución oral.-----	2 y 10 frascos-ampolla de 10ml.-----
Contenido por unidad de venta:	2 y 10 frascos-ampollas con 10ml de solución oral.-----	2 y 10 frascos-ampolla.-----

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Certificado de Autorización N°



"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.

56.044 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de  
**29 ABR 2011**  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002284-11-9

DISPOSICION Nº

m.b.

**3070**

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