



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-36495908-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-36495908-APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PLUSCAL MOUSSE / CARBONATO DE CALCIO Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL ESPUMA DE USO ORAL, CARBONATO DE CALCIO 1,250 g (equivalente a 500 mg de Calcio / 6 g de emulsión), aprobado por Certificado N° 49.863.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLUSCAL MOUSSE / CARBONATO DE CALCIO Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL ESPUMA DE USO ORAL, CARBONATO DE CALCIO 1,250 g (equivalente a 500 mg de Calcio / 6 g de emulsión), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Espuma de uso oral, cada dosis de 6 gramos contiene: Carbonato de calcio 1.250 g (equivalente a 500 mg de Calcio); Gelatina 0.0360 g; Monoestearato de glicerilo 0.0654 g; Ester Palmitato de sacarosa 0.0504 g; Aceite de girasol 0.4248 g; Glicerina 1.0692 g; Xilitol 0.3816 g; Butilhidroxitolueno 0.0011 g; Esencia de vainilla 0.0054 g; Agua Purificada c.s.p. 6 g.-

La emulsión se descarga de un envase de aluminio presurizado con propelente Tetrafluoroetano. Cada unidad se gasifica con propelente Tetrafluoroetano. La cantidad de propelente en los 6g de concentrado de la fórmula propuesta, es de 0,60 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.863 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-36495908-APN-DGA#ANMAT