



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000122-21-3

---

VISTO el EX-1-47-2002-000122-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada SYNTEPARIN/ HEPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.109.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada SYNTEPARIN/ HEPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.109.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-42657933-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000122-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.06.02 13:23:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.02 13:23:21 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.109, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SYNTEPARIN / HEPARINA SÓDICA.

Forma farmacéutica: Inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Denominación de la forma farmacéutica	Inyectable	Solución Inyectable
Elaboradores	<p>SYNTEX S.A. Luis de Sarro N° 501, Luis Guillón. Buenos Aires, Argentina.</p> <p>LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Carhué 1096, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. La Rosa S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.</p>	<p>Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo: SYNTEX S.A. Luis de Sarro N° 501, Luis Guillón. Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Elaborador del Producto Terminado:</p> <p>LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Carhué 1096, Ciudad de Buenos Aires, Argentina (sitio 1). Etapas: elaboración, acondicionamiento primario, y acondicionamiento secundario.</p>

		<p>LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. La Rosa S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, Ciudad de Buenos Aires, Argentina (sitio 4). Etapa: acondicionamiento secundario.</p>
<p>Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo</p>	<p>Biológico</p>	<p>Origen: Biológico Fuente: Mucosa intestinal bovina</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

1-47-2002-000122-21-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DISPO 1-47-2002-000122-21-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.13 17:36:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.13 17:36:10 -03:00