



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7926


BUENOS AIRES, 26 NOV 2014


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009405-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: RIBAVIRINA CASSARA/ RIBAVIRINA, Certificado N° 51.529; HYPERSURF/ CLORURO DE SODIO, Certificado N° 55.113.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

 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 ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

 Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7926**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: RIBAVIRINA CASSARA/ RIBAVIRINA, Certificado N° 51.529; HYPERSURF/ CLORURO DE SODIO, Certificado N° 55.113, cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009405-14-7

DISPOSICIÓN N° **7926**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I


AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.


Nombre Comercial: RIBAVIRINA CASSARA

Nombre Genérico: RIBAVIRINA

Certificado N°: 51.529



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/07/2014	07/07/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009405-14-7

DISPOSICIÓN N° **7926**

mlb



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO II
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.


Nombre Comercial: HYPERSURF

Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO

Certificado N°: 55.113



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2014	24/07/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009405-14-7

DISPOSICIÓN N° **7926**

mlb



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.