



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

DISPOSICIÓN Nº

98110

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-4494-16-6 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 1282/05 para la especialidad medicinal inscrita bajo Certificado Nº 52.016.

Que los errores detectados recaen sobre la mención de uno de los excipientes de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

C
MES A



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

DISPOSICIÓN Nº

9 8 1 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 1282/05, para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nº 52.016, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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 Nº 52.016, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-4494-16-6

DISPOSICIÓN Nº:

9 8 1 0

ss.

msb

[Signature]
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9810**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA 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 comercial / Genérico/s aprobado: OCUREL / OXIMETAZOLINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1282/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14223-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTE	CITRATO DE SODIO	CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.016, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-4494-16-6

DISPOSICION N° **9810**

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.