



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

DISPOSICIÓN Nº 3936

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15508-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada JETREA/OCRIPLASMINA , forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 57.617.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 346-347 Y 348 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Cer



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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 3 6

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., el cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada JETREA/OCRIPLASMINA, forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 57.617 y Disposición Nº 1315/15.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 57.617 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15508-15-1

DISPOSICIÓN Nº

3 9 3 6

Or. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9
C 001



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3936** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.617, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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: JETREA/OCRIPLASMINA

Forma Farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/15

Tramitado por expediente N° 1-0047-1110-299-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA ÚTIL	18 (dieciocho) MESES	36 (treinta y seis) MESES

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

com
9 →



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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 57.617, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
13 ABR 2016
.....

Expediente Nº: 1-47-0000-15508-15-1

DISPOSICIÓN Nº

3936

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

Cm

l