



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3685**

BUENOS AIRES, **19 ABR. 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-14827-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, autorizada por Certificado N° 51.995.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 3 68 5

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.995 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 3 68 5

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14827-15-7

DISPOSICIÓN N° 3 68 5

ES.-


Dr. ROBERTO LEDE
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°...**3685**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.995, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA 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: DORLAMIDA
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226 g/100 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0497/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-13260-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO GOTERO DE PEAD+PEBD CON INSERTO DE PEBD Y TAPA DE PP	FRASCO DE PEBD BLANCO, CON INSERTO GOTERO DE PEBD BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO CON PRECINTO DE SEGURIDAD.

Handwritten initials: U, ME

Handwritten initials: MEB

Handwritten mark: A



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización n° 51.995, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

19 ABR. 2017

Expediente N° 1-47-14827-15-7

DISPOSICIÓN N°

3 6 8 5

ES.-

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