



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 5722

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003494-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg/100 ml - DEXTRAN 70 100 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5164/04 y Certificado Nº 51.613.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **5722**

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 a fojas 372 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

—-DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg/100 ml - DEXTRAN 70 100 mg/100 ml, la nueva presentación de envases y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5722

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.613 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 presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003494-14-6

DISPOSICIÓN N°

5722

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5722** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.613, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

Nombre / Genérico/s: PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg/100 ml - DEXTRAN 70 100 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5164/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004904-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 envase conteniendo: 15 ml, 20 ml, 30 ml y 10 ml.---	10 envases monodosis x 0,5 ml.-----
	-----	15 envases monodosis x 0,5 ml.-----
	-----	20 envases monodosis x 0,5 ml.-----
	-----	25 envases monodosis x 0,5 ml.-----
	-----	-----

*[Handwritten signature]*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	----- -----	30 envases monodosis x 0,5 ml.-----
Envase primario	Frasco gotero PEPM, transparente, inserto de PEBD y tapa de PP blanco inviolable.-----	Ampolla monodosis de polietileno natural.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 51.613 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....0.8.AGO.2014..., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-003494-14-6

DISPOSICIÓN N°

**5722**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.