



*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° **5976**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000760-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ACRYLARM / ACIDO POLIACRILICO Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, ACIDO POLIACRILICO AL 2 mg/g; aprobado por Disposición autorizante N° 3234/97 y Certificado N° 46.337.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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



*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 Nº **5976**

Que a fojas 156 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACRYLARM / ACIDO POLIACRILICO Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, ACIDO POLIACRILICO AL 2 mg/g; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 46.337 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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



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 Nº **5976**

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000760-14-5

DISPOSICION Nº **5976**

Jfs

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 Homaje 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° **5976**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.337 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ACRYLARM / ACIDO POLIACRILICO Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, ACIDO POLIACRILICO AL 2 mg/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3234/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011177-96-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

[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"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización
Nº 46.337 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de
20 AGO 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-000760-14-5

DISPOSICION Nº 5976


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

Jfs


P

