



*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° **6002**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017473-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LACRINMUNE / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, CICLOSPORINA 0,05 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0383/06 y Certificado N° 52.750.

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 cambio de excipientes.

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 6002

Que a fojas 28 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 LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACRINMUNE / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, CICLOSPORINA 0,05 g/100 ml, a cambiar los excipientes, 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 52.750 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 6002

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

Expediente Nº 1-0047-0000-017473-13-9

DISPOSICIÓN Nº 6002

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

js



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° **6.002**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.750 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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: LACRINMUNE / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, CICLOSPORINA 0,05 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0383/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014507-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Hialuronato de sodio 0,30 g, Polisorbato 80 0,2 g, Glicerina 0,5 g, Aceite de ricino 0,5 g, Sorbato de potasio 0,18g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 7, Agua para inyección c.s.p. 100 ml.-----	Hialuronato de sodio 0,30 g, Polisorbato 80 0,2 g, Glicerina 0,5 g, Aceite de ricino 0,5 g, Sorbato de potasio 0,18 g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar a pH, Agua para inyección c.s.p. 100 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"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.750 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 20 AGO 2014 .....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017473-13-9

DISPOSICIÓN N° 6002

js

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