



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

DISPOSICIÓN N° 8091

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-570-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO 1 % 0.05 g ; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA.

Que por Certificado N° 33.292, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

Handwritten initials:
AR
OK
FL



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

DISPOSICIÓN N° 8091

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

• Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO 1 % 0.05 g ; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA; Certificado N° 33.292, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten initials: AA, FL



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

DISPOSICIÓN N° 8091

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-570-14-5

U DISPOSICIÓN N° 8091

AR ^{rr}

J

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.