



*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

8401

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013872-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TRAVOPROST TECHSPHERE / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TRAVOPROST 4 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3131/13 y Certificado Nº 57.146.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



*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

8401

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAVOPROST TECHSPHERE / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA, TRAVOPROST 4 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 57.146 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 **8401**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013872-14-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8401



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

21



*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° **8401** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.146, y de acuerdo a lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.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:

Nombre / Genérico/s: TRAVOPROST TECHSPHERE / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TRAVOPROST 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3131/13.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002441-12-2.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | TRAVOPROST TECHSPHERE. | TRAVAPLOS. |

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización



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"

Nº 57.146 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de 15 DIC 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-013872-14-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8401

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