Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5283

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018975-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., comunica a esta Administración Nacional el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada GAAP OFTENO / LATANOPROST, inscripta bajo el Certificado N° 57.192 cuyo actual representante es la firma OMEDIR S.A., que en lo sucesivo será la firma LABORATORIOS Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION Nº 5283

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada GAAP OFTENO / LATANOPROST, inscripta bajo el Certificado N° 57.192 cuyo actual representante es la firma OMEDIR S.A., que en lo sucesivo será la firma LABORATORIOS Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, y que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente Nº 1-47-0000-018975-13-1

DISPOSICIÓN N° 5283

fz

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5283, a los efectos de su anexado en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 57.192 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO Q-PHARMA 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 Comercial / Genérico/s aprobado/s: GAAP OFTENO / LATANOPROST

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 4.109/13

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-022133-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Representación en el país	OMEDIR S.A. Corvalán 1.983/85 C.A.B.A.	LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A. Morlote 913 C.A.B.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.192, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 25 JUL 2014 .....

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

Expediente N° 1-47-0000-018975-13-1

Disposición N° 5283

fz