



*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 **7 5 8 4**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001930-14-9 y Disposición Nº 3823/98 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLÓN S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3823/98 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada NATURA LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.30 g / 100 ml, autorizada por certificado Nº 47.209.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

*"2014 - Año de Fraternidad al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° **7584**

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.

Que a fojas 30 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 3823/98, para la especialidad medicinal denominada NATURA LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA; propiedad de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **7584**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.209, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001930-14-9

DISPOSICION N° **7584**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7584 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.209 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NATURA LÁGRIMAS /  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, forma farmacéutica y concentración:  
GOTAS OFTÁLMICAS, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.30 g / 100 ml  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3823/98;  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012529-97-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P., CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE BENZALCONIO, DEXTRANO, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P.	CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO, POLIAMINOPROPILBIGUANIDA, DEXTRAN 70, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P., AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 47.209 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **04 NOV 2014**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001930-14-9

DISPOSICION N°

**7584**

mb

  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.