



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 7646**

BUENOS AIRES,

10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007923-14-3 y Disposición Nº 2550/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2550/14 por la cual se autoriza la nueva concentración de 0,2 g / 100 ml de OLOPATADINA para la especialidad medicinal denominada OLOPAT F, autorizada por certificado Nº 54.053.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico y en la concentración de 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).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N° 7646

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 12 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 el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2550/14, para la especialidad medicinal denominada OLOPAT F / OLOPATADINA; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



*"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.*

**DISPOSICIÓN N° 7646**

deberá agregarse al certificado N° 54.053, 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° 1-0047-0000-007923-14-3

DISPOSICION N° **7646**

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° **7.646** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.053 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. 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: OLOPAT F / OLOPATADINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / OLOPATADINA (como clorhidrato) 0.2 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5141/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011037-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	OLOPATADINA (como clorhidrato) 0.2 g / ml.-----	OLOPATADINA (como clorhidrato) 0.2 g / 100 ml.--
Excipientes:	Cloruro de Benzalconio solución al 50 % 0,02 g/ml, Fosfato disódico anhidro 0,50 g/ml, cloruro de sodio 0,65 g/ml, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.0, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 7.0, Agua purificada c.s.p. 100	Cloruro de Benzalconio solución al 50 % 0,02g / 100ml, Fosfato disódico anhidro 0,50g / 100ml, cloruro de sodio 0,65g / 100ml, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.0, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 7.0,



"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.

	ml.----- -----	Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----
--	-------------------	--

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización N° 54.053 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>10 NOV 2014</sup>, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007923-14-3

DISPOSICION N°

**7646**

mb

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