



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9520

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009998-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FLUORESCCEINA VANNIER / FLUORESCCEINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, FLUORESCCEINA SODICA 0,25 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7657/11 y Certificado N° 56.509.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9520

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 8 y 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUORESCEINA VANNIER / FLUORESCEINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, FLUORESCEINA SODICA 0,25 g/100 ml, la nueva presentación de envases, 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

W.P.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **9520**

al Certificado N° 56.509 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009998-15-8

DISPOSICIÓN N° **9520**

Jfs

RA
fp.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.509, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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:

9520

Nombre / Genérico/s: FLUORESCEINA VANNIER / FLUORESCEINA SODICA,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA,
FLUORESCEINA SODICA 0,25 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7657/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010188-10-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 y 10 frascos gotero por 15 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10 frascos gotero por 15 ml, siendo la presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Rp.
VAD



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°
56.509 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 NOV. 2015** del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009998-15-8

DISPOSICIÓN N° **9520**

Jfs

Handwritten initials: *ML* and *fy.*

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