



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 Nº **9619**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002807-15-3 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 aprobación de cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada ULSEC / GLICEROL + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, GLICEROL 0,5 % P/V + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,9 % P/V, aprobada por Certificado Nº 57.422.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES

Rp.



"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° **9 6 1 9**

MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 175 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 N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULSEC / GLICEROL + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA, GLICEROL 0,5 % P/V + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,9 % P/V, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Carboximetilcelulosa sódica 500 mg, Glicerol 900 mg, Hialuronato de Sodio 100,00 mg, Citrato de Sodio Dihidrato 50,00 mg, Cloruro de Potasio 850,00 mg, Cloruro de Calcio Dihidrato 10,00 mg, Cloruro de Magnesio Hexahidratado 5,00 mg,



"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° **9 6 1 9**

Levocarnitina 50,00 mg, Eritritol 50,00 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,0, Acido Clorhídrico c.s.p. pH 7,0, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1°, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULSEC / GLICEROL + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, GLICEROL 0,5 % P/V + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,9 % P/V, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de Polietileno con inserto gotero y tapa, anulando el anterior.

ARTICULO 3°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.422 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002807-15-3

DISPOSICIÓN N° **9 6 1 9**

Jfs

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