



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

DISPOSICIÓN N° 9664




BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021955-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5014 del 27 de agosto del 2007, por la cual se autorizó un nuevo elaborador y la Disposición ANMAT 6390 del 01 de diciembre del 2003 por la cual se autorizó la especialidad medicinal FENIPRED / FOSFATO SÓDICO de PREDNISOLONA – CLORHIDRATO de FENILEFRINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.202.

Que en la Disposición ANMAT N° 5014/07 se consignó erróneamente el domicilio del elaborador y en la Disposición ANMAT 6390/03 se consignó erróneamente el nombre genérico de la especialidad medicinal.



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

DISPOSICIÓN N° 9664

Que dichos errores se consideran subsanables en las Disposiciones mencionadas en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1.886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5014 del 27 de agosto de 2007, el que quedará redactado de la siguiente manera:
"ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., sita en JOAQUIN V. GONZALEZ 2569- C.A.B.A, a elaborar la especialidad medicinal denominada: FENIPRED / FOSFATO SÓDICO de PREDNISOLONA - FENILEFRINA CLORHIDRATO (en su forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL PARA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA), aprobado por el Certificado N° 51.202."

ARTICULO 2º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 6390 del 1 de diciembre de 2003 donde dice "FENIPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA



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

DISPOSICIÓN N° 9664

- CLORHIDRATO DE FENILEFRINA" deberá decir: "FENIPRED / FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA".

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.202, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-021955-12-6

DISPOSICION N°

9664

cc
dl.

RF

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° **9664** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.202 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.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 comercial / Genérico/s: FENIPRED / FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA – FENILEFRINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6390/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015439-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	ATLAS FARMACEUTICA S.A. en la calle DARDO ROCHA N° 42 - AVELLANEDA - Pcia. de	ATLAS FARMACEUTICA S.A., sita en JOAQUIN V. GONZALEZ 2569- C.A.B.A



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

Nombre genérico	BUENOS AIRES ACETATO PREDNISOLONA	DE	FOSFATO SÓDICO PREDNISOLONA	DE
-----------------	---	----	--------------------------------	----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.202, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-021955-12-6

DISPOSICIÓN N°: **9664**

cc
Q.
fp.

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