



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 1555**

**BUENOS AIRES, 07 ABR 2010**

VISTO el Expediente n°: 1-47-16114-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada REFRESH LIQUIGEL / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1%, GOTAS OFTALMICAS, Certificado n°: 50.488.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., sito en Av. Guarulhos 3272 (ex 3180), Ponte Grande, Guarulhos, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 1555**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 253/08.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE :**

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada REFRESH LIQUIGEL / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1%, GOTAS OFTALMICAS, Certificado n°: 50.488 la que será alternativamente elaborada en ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., sito en Av. Guarulhos 3272 (ex 3180), Ponte

9  
A  
R



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1555

Grande, Guarulhos, San Pablo, República Federativa de Brasil.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 50.488, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-16114-09-0

DISPOSICION N° 1555

lq

  
  
  
Dr. DANIEL WOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....1555....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.488, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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: REFRESH LIQUIGEL

Nombre/s Genérico/s: CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1%

Formas farmacéuticas: GOTAS OFTALMICAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5015/02

Expediente trámite de autorización 1-47-0000-4288-02-5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	ALLERGAN INC., con domicilio sito en 8301 Mars Drive Waco, Texas, Estados Unidos de Norteamérica.	ALLERGAN INC., con domicilio sito en 8301 Mars Drive Waco, Texas, Estados Unidos de Norteamérica y alternativamente en ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., sito en Av. Guarulhos 3272 (ex 3180), Ponte Grande, Guarulhos, San Pablo, República Federativa de Brasil.

99



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°: 50.488, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**07 ABR 2010**

Expediente n° 1-47-16114-09-0

DISPOSICION N°

g lq  
R

1555

**Dr. DANIEL COLLAR**  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.