



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **1853**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001663-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FOTOPTIC / PROPARACAINA CLORHIDRATO - FLUORESCEÍNA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, PROPARACAINA CLORHIDRATO 500mg - FLUORESCEÍNA SODICA 250mg/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4262/00 y Certificado N° 48.896.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

*AS A*



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 853

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOTOPTIC / PROPARACAINA CLORHIDRATO - FLUORESCEÍNA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, PROPARACAINA CLORHIDRATO 500mg - FLUORESCEÍNA SODICA 250mg/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 48.896 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*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° 7853**

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

Expediente N° 1-0047-0000-001663-10-1

DISPOSICION N°

js

7853

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1853, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.896 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FOTOPTIC / PROPARACAINA CLORHIDRATO – FLUORESCEÍNA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, PROPARACAINA CLORHIDRATO 500mg – FLUORESCEÍNA SODICA 250mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4262/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000349-00-7.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Solución oftálmica contiene: Proparacaina Clorhidrato 500mg, Fluoresceína Sódica 250mg, Timerosal 10mg, Polivinilpirrolidona 16g, Ácido Bórico 1g, Glicerina 1g, Polisorbato 80 1g, Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,0-5,2, Agua purificada c.s.p. 100ml.-	Cada 100ml de Solución oftálmica contiene: Proparacaina Clorhidrato 500,00mg, Fluoresceína Sódica 250,00mg, Propilparabeno Sódico 10,00mg, Metilparabeno Sódico 52,00mg, Polivinilpirrolidona 10,70g, Ácido Bórico 0,85g, Polisorbato 80 1,00g, Ácido Clorhídrico 1N o Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH 4,0-5,2, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-

*[Handwritten signature]*



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 aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 48.896 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **22 ABR 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-001663-10-1

DISPOSICION N°

js

**7 8 5 3**

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.