



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° 1861

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004122-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita modificación de Cambio de Excipiente, para la Especialidad Medicinal USUALIX / EFEDRINA – ANTIPIRINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL; EFEDRINA 100mg/100ml; ANTIPIRINA 400mg/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5907/04 y Certificado N° 51.730.

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.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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° 8611

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 PHOENIX S.A.I.C. y F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada USUALIX / EFEDRINA – ANTIPIRINA 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° 51.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-004122-10-1'

DISPOSICION N°

m.b.

8611

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° 1...8.6.1, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.730 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: USUALIX / EFEDRINA – ANTIPIRINA,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5907/04 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009316-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada 100ml de solución oftálmica estéril contiene: Efedrina 100mg, Antipirina 400mg, Borato de sodio 741,6mg, Ácido Bórico 2183,0mg, Cosmocil CQ 1,03mg, Agua purificada c.s.p. 100ml.-----	Cada 100ml de solución oftálmica contiene: Efedrina 100mg, Antipirina 400mg, Borato de sodio 720,0mg, Ácido Bórico 2120,0mg, Polihexanida Solución Acuosa 20% (Cosmocil CQ) 1,00mg, Agua purificada c.s.p. 100ml

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 51.730, en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **22 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-004122-10-1.

DISPOSICION N°

m.b.

**1861**

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