



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2346

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003289-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita Cambio de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES. HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/g; aprobado por Disposición autorizante N° 4338/99 y Certificado N° 48.092.

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 nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*[Handwritten signatures]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2346

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 83 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:

5,  
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES. HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/g, a cambiar el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

W  
R  
R



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2346

deberá agregarse al Certificado Nº 48.092 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003289-12-5

DISPOSICION Nº

js

2346]

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2346**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.092 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., 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: GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA,  
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES.  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4338/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001516-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil	36 (treinta y seis) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.092  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los **24 ABR 2012** días, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-003289-12-5

DISPOSICION N°

js

**2346**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.