



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3030

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001167-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VIXORFIT / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GLICERINA 1,00 g%, aprobada por Certificado N° 48.418.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

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.

Ma

Rp. f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3030

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VIXORFIT / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GLICERINA 1,00 g%, aprobada por Certificado N° 48.418 y Disposición N° 7339/99 propiedad de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, cuyos textos constan de fojas 39 a 44.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7339/99 los prospectos autorizados por las fojas 39 a 40, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rp. l

MA



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3030**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.418 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001167-14-4

DISPOSICIÓN N°

3030

Jfs MW

R.
f.

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°.....**3030**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.418 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: VIXORFIT / GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GLICERINA 1,00 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7339/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008505-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 7339/99.	Prospectos de fs. 39 a 44, corresponde desglosar de fs. 39 a 40.

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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado

MA

Handwritten signature and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

de Autorización Nº 48.418 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
22 ABR 2015
días.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-001167-14-4

DISPOSICIÓN Nº **3030**

Jfs MW

Rp.
f.

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