



*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° 3096

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015009-14-6 Disposición N° 8587/14 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8587/14 por la cual se autorizó nuevo proyecto de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ZADITEN / KETOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, KETOTIFENO 0,25 mg / ml; inscripto bajo el Certificado N° 35.679.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Rp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3096

Que a fojas 148 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 8587/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 45 a 53, 54 a 62 y 63 a 71, e información para el paciente de fojas 73 a 77, 78 a 82 y 83 a 87, rótulos de fojas 103 a 105, desglosando las fojas 45 a 53, 73 a 77 y 103 para la Especialidad Medicinal denominada ZADITEN / KETOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, KETOTIFENO 0,25 mg/ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores".

Rp.
f.



"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° 3096

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 35.679 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015009-14-6

DISPOSICION N°

3096

mb

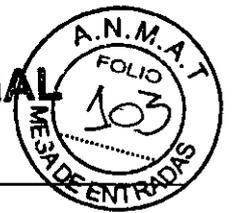
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE POR TRIPLICADO
Novartis

22 ABR 2015

ORIGINAL

3096



**ZADITEN®
KETOTIFENO**

Colirio
Venta bajo receta

Industria Francesa

FÓRMULA

Cada mL de colirio multidosis de Zaditen® contiene:
Ketotifeno fumarato (equivalente a 0,25 mg de ketotifeno)..... 0,345 mg
Excipientes: glicerol 21,25 mg; cloruro de benzalconio 0,10 mg; hidróxido de sodio 1M
0,75 mg; agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Posología: según prescripción médica

Conservar entre 15°C y 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.679
®Marca Registrada

Envases con 1 frasco gotero por 5 mL.

Lote Nro.

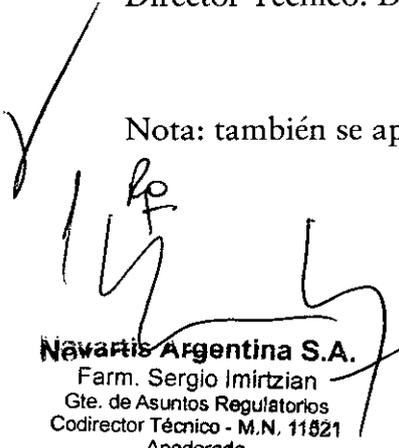
Fecha de Vencimiento:

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Elaborado en: Excelvision - Annonay, Francia.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Nota: también se aplica a frasco gotero por 2,50 mL y 1 mL.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado