



"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

4620

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010183-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,04 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2303/01 y Certificado Nº 49.622.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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°

4620

Que a fojas 23 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,04 mg/1 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.622 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al Interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"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 **4620**

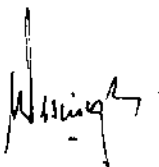
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010183-12-0

DISPOSICIÓN Nº

js

4620


Dr. OTTO A. ORSINGER
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4.620**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.622, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Générico/s: TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,04 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2303/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002919-01-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 Frasco gotero de plástico con 1,5 ml y 2,5 ml.-	Envases conteniendo 1 Frasco gotero de plástico con 1,5 ml, 2,5 ml y 5,0 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio 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 del REM a
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 49.622 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
06 AGO 2012
....., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-010183-12-0

DISPOSICIÓN N°

js

4620


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

0



