



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5294**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017936-12-7 y Disposición Nº 7329/12 del registro de la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7329/12 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LOTE PREDNOL RAYMOS / LOTE PREDNOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, LOTE PREDNOL ETABONATO 500 mg / 100 ml; certificado Nº 56.854.

Que los errores detectados recaen en un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5294

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.

Que a fojas 50 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 7329/12, para la especialidad medicinal denominada LOTE PREDNOL RAYMOS / LOTE PREDNOL; propiedad de la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5294

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.854, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017936-12-7

DISPOSICION Nº

mb

5294

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5294**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.854 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre del Producto/Genérico: LOTE PREDNOL RAYMOS / LOTE PREDNOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, LOTE PREDNOL ETABONATO 500 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5327/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012055-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Loteprednol Etabonato 500 mg, Glicerina 2600 mg, Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. ajuste de pH, Tyloxapol 300 mg, Edetato Disódico dihidrato	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Loteprednol Etabonato 500 mg, Glicerina 2600 mg, Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. ajuste de pH, Tyloxapol 300 mg, Edetato Disódico dihidrato 10 mg, Povidona 1000 mg, Cloruro

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	10 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	de Benzalconio 10 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 56.854

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....**21 AGO 2013**....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017936-12-7

DISPOSICION N° **5294**

mb


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