



"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 N° 446

BUENOS AIRES, 27 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011453-13-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALCON LÁGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 g/100 ml - DEXTRAN 70 0,1 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6389/10 y Certificado N° 41.013.

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 excipientes.

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



"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 5446

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

Que a fojas 26 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALCON LÁGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – DEXTRAN 70, a cambiar los excipientes, 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 deberá agregarse al Certificado Nº 41.013 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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 N° 5 4 4 6

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 N° 1-0047-0000-011453-13-1

DISPOSICIÓN N°

5 4 4 6

nc


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5441/6** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 41.013 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS 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: ALCON LÁGRIMAS II /
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y
 concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL,
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3 g/100 ml - DEXTRAN 70 0,1 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6389/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000479-07-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml de Solución oftálmica estéril contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3 g, Dextran 70 0,1 g, Polyquaternium-1 0,001 g, Borato de Sodio decahidratado 0,350 g,	Cada 100 ml de Solución oftálmica estéril contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3 g, Dextran 70 0,1 g, Polyquaternium-1 0,0011 g, Borato de Sodio decahidratado 0,350 g,



"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.

	Cloruro de Sodio 0,600 g, Cloruro de Potasio 0,120 g, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Cloruro de Sodio 0,600 g, Cloruro de Potasio 0,120 g, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 41.013 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
27 AGO 2013
.....

Expediente N° 1-0047-0000-011453-13-1

DISPOSICIÓN N°

nc

5446

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