



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7602

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6140-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., representante en nuestro país de LABORATOIRES THEA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo, un cambio de excipientes, un cambio de envase primario, una nueva presentación y un nuevo período de vida útil de la especialidad medicinal denominada SICCAFLUID / CARBOMER 974 P, aprobado por Disposición autorizante N° 4311/99 y Certificado N° 48.080.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATOIRES UNITHER, ZI LONGPRE 10, RUE ANDRE DUROUCHEZ 80080 AMIENS, CEDEX 2, FRANCIA, o en LABORATOIRES UNITHER, ZI DE LA GUERIE, 50211 COUTANCE CEDEX, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

5

in/mmc
X



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7602

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 222-223 aconseja aceptar el cambio de excipientes, cambio de envase primario, nueva presentación y nuevo período de vida útil en los términos de las Disposiciones N° 853/89 y 855/89.

Que consta a fs. 224 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7602

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., representante en nuestro país de LABORATOIRES THEA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada SICCAFLUID / CARBOMER 974 P, en la forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, 0.25 g de CARBOMER 974 P, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en LABORATOIRES UNITHER, ZI LONGPRE 10, RUE ANDRE DUROUCHEZ 80080 AMIENS, CEDEX 2, FRANCIA, o en LABORATOIRES UNITHER, ZI DE LA GUERIE, 50211 COUTANCE CEDEX, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: Cada 100 g de Gel Oftálmico (Frasco Gotero) contiene: Carbomer 974 P 0.25 g, Cloruro de Benzalconio 0.006 g, Sorbitol 4.500 g, Alcohol Polivinílico 0.500 g, Monohidrato de Lisina 0.470 g, Agua para inyección c.s.p. 100,000 g. La cantidad de Acetato de Sodio se ajusta para obtener una viscosidad nominal de 700 mPas pH=7.3.

Cada 100 g de Gel Oftálmico (Envases Monodosis) contiene: Carbomer 974 P 0.25 g, Sorbitol 4.500 g, Alcohol Polivinílico 0.500 g, Monohidrato de Lisina 0.470 g, Agua para inyección c.s.p. 100,000 g. La cantidad de Acetato de Sodio se ajusta para obtener una viscosidad nominal de 700 mPas pH=7.3; el cambio de envase primario: Envase Monodosis de Polietileno de Baja Densidad; la nueva presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 Monodosis con 0.5 g de gel cada una; y el nuevo período de vida útil para la presentación en envases monodosis: 36 (treinta y seis) meses a temperatura inferior a 25 °C; conservar

57

[Handwritten signature]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7 6 0 2

protegido de la luz en su envase original. Desechar cada monodosis después de su utilización (Envase Monodosis).

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 198.

ARTICULO 4°.- 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° 48.080 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-6140-10-4

DISPOSICION N°: **7 6 0 2**

W
mt
K

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7602**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.080, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS S.A., representante en nuestro país de LABORATOIRES THEA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: SICCAFLUID / CARBOMER 974 P

Forma Farmacéutica: GEL OFTALMICO, 0.25 g de CARBOMER 974 P

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4311/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003847-99-7

5

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|--|
| Establecimiento Elaborador: URSAPHARM GMBH - ALEMANIA | Nuevo País de Origen Alternativo: FRANCIA Establecimiento Elaborador Alternativo: 1-Laboratoires Unither, ZI LongprE 10, Rue AndrE Durouchez 80080 AMIENS, CEDEX 2, Francia. 2- LABORATOIRES UNITHER, ZI DE LA GUERIE, 50211 COUTANCE CEDEX, FRANCIA. |



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

| | |
|--|---|
| | <p>Cambio de excipientes: Cada 100 g de Gel Oftálmico (Envases Monodosis) contiene: Carbomer 974 P 0.25 g, Sorbitol 4.500 g, Alcohol Polivinílico 0.500 g, Monohidrato de Lisina 0.470 g, Agua para inyección c.s.p. 100,000 g. La cantidad de Acetato de Sodio se ajusta para obtener una viscosidad nominal de 700 mPas pH=7.3</p> <p>Cambio de envase primario: Envase Monodosis de Polietileno de Baja Densidad</p> <p>Nueva presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 Monodosis con 0.5 g de gel cada una.</p> <p>Nuevo periodo de vida útil para la presentación en envases monodosis: 36 (treinta y seis) meses a temperatura inferior a 25 °C; conservar protegido de la luz en su envase original. Desechar cada monodosis después de su utilización (Envase Monodosis).</p> |
|--|---|

57

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 SIDUS S.A., representante en nuestro país de LABORATOIRES THEA S.A., Titular del Certificado

[Handwritten signature]

7602



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

de Autorización N° 48.080, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de..... **01 DIC. 2010** e

Expediente N°: 1-47-0000-6140-10-4

DISPOSICION N°: **7602**

W
AK

R

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