



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **8170**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018065-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal KALOPSIS NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - ANTIPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 g/100 ml - ANTIPIRINA 0,4 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 1883/11 y Certificado Nº 56.177.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

Handwritten marks: a checkmark and the number 9.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8170

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 219 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 ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KALOPSIS NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - ANTIPIRINA, 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 N° 56.177 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8170

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.

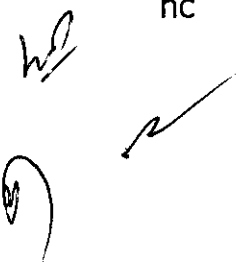
Expediente N° 1-0047-0000-018065-11-2

DISPOSICIÓN N°

nc

8170


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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° **8.170** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.177 y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: KALOPSIS NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - ANTIPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 g/100 ml - ANTIPIRINA 0,4 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1883/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014235-09-6.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,025 g, Antipirina 0,400 g, Ácido Bórico 1,203 g, Borato de sodio decahidratado 0,057 g, Cloruro de Benzalconio 0,010 g, Edta disódico dihidratado 0,111 g,	Cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,025 g, Antipirina 0,400 g, Ácido Bórico 1,203 g, Borato de sodio decahidratado 0,0357 g, Cloruro de Benzalconio 0,010 g, Edta disódico dihidratado 0,111 g,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	Cloruro de sodio 0,202 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Cloruro de sodio 0,202 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.177 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...**05.DIC.2011**...

Expediente Nº 1-0047-0000-018065-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

8170

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