



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

DISPOSICIÓN N° **8 3 2 4**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1128-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CLOSPORIL / CICLOSPORINA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

71



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

DISPOSICIÓN N° 8324

Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
para la especialidad medicinal que se denominará CLOSPORIL® 0,1% /
CICLOSPORINA la nueva forma farmacéutica de SOLUCION OFTALMICA
ESTERIL, según datos característicos del producto que se detallan en el
Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la
presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 52874 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos
obrantes de fojas 417 a 437.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



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

DISPOSICIÓN N° **8 3 2 4**

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

OK

Expediente n° 1-47-1128-11-4

DISPOSICIÓN N° **8 3 2 4**

Nº

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8324**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52874, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CLOSPORIL® 0,1%
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CICLOSPORINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL
- CONCENTRACIÓN: CICLOSPORINA 1 mg.
- EXCIPIENTES: ESTEARATO DE POLIOXIL 40 70 mg, CLORURO DE SODIO 3,6 mg, ACIDO BORICO 3,3 mg, BORATO DE SODIO 0,275 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,1 mg, BISULFITO DE SODIO 0,4 mg, SORBATO DE POTASIO 1,8 mg, POLIOXIL 35 ACEITE DE CASTOR 50 mg, AGUA PURIFICADA 1 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO, CONTENIENDO 2,5 ml y 5 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.



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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: BERMUDEZ 1004 Y GENERAL CESAR DIAZ 5015; C.A.B.A..
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2022/06.
- Expediente trámite de autorización 1-47-3045-05-4.

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 POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 52874, en la Ciudad de Buenos Aires,13.D.I.C. 2011....

Expediente n° 1-47-1128-11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **8324**

18

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