



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

DISPOSICIÓN N° **7329**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017936-12-7 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal LOTE Prednol RAYMOS / LOTE Prednol Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, LOTE Prednol ETABONATO 500 mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5327/12 y Certificado N° 56.854.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7329

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 25 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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOTE PREDNOL RAYMOS
/ LOTE PREDNOL Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION
OFTÁLMICA, LOTE PREDNOL ETABONATO 500 mg/100ml, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7329**

deberá agregarse al Certificado Nº 56.854 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

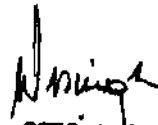
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017936-12-7

DISPOSICION Nº

js

7329


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



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 Nº **7329**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.854 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., 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: LOTE Prednol RAYMOS / LOTE Prednol

Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, LOTE Prednol ETABONATO 500 mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5327/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012055-11-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Loteprednol Etabonato 500 mg, Glicerina 2310 mg, Carboximetilcelulosa Sódica 500 mg, Hidróxido de Sodio y/o Acido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Perborato de	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,



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

	Sodio tetrahidratado 28 mg, Tyloxapol 300 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Cloruro de Benzalconio 10 mg, 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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 56.854 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 DIC 2012** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017936-12-7

DISPOSICION Nº

js

7329


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

