



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

DISPOSICIÓN Nº

7373

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008090-12-8 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6035/10 por la cual se autoriza cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BRINZOLAMIDA POEN / BRINZOLAMIDA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / BRINZOLAMIDA 100 mg / 100 ml; certificado Nº 49.793.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

§

①
wp
✓



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

DISPOSICIÓN Nº

7373

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

Que a fojas 9 y 10 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 6035/10, para la especialidad medicinal denominada BRINZOLAMIDA POEN / BRINZOLAMIDA; propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

S

2/12/97



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

DISPOSICIÓN Nº

7373

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.793, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008090-12-8

DISPOSICION N°

mb

7373

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

mb
2



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7373**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.793 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BRINZOLAMIDA POEN / BRINZOLAMIDA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3986/01,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011654-00-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada 100 ml contiene: Brinzolamida 1000 mg, Manitol 3300 mg, Carbopol 974 P 400 mg, Tyloxapol 250mg, Cloruro de sodio 250mg, Edetato disódico dihidrato 10 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Ácido clorhídrico 1N/Hidróxido de sodio 1N c.s.p.7.5, Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.	Cada 100 ml contiene: Brinzolamida 1000 mg, Manitol 3300 mg, Carbopol 974 P 400 mg, Tyloxapol 250mg, Cloruro de sodio 250mg, Edetato disódico dihidrato 10 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Ácido clorhídrico 1N/Hidróxido de sodio 10N c.s.p. pH 7.5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 49.793 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **17 D.I.C 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-008090-12-8

DISPOSICION N°

mb

7373


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



