



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7440**

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016104-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OCUPROST / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, LATANOPROST 50 mcg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4165/00 y Certificado N° 48.877.

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 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 24 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7440

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OCUPROST /
LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION
OFTÁLMICA, LATANOPROST 50 mcg/ml, a cambiar los excipientes, según
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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° 48.877 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7440**

Expediente N° 1-0047-0000-016104-13-8

DISPOSICIÓN N° **7440**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7440** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.877 y de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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: OCUPROST / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, LATANOPROST 50 mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4165/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009890-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada mililitro de solución oftálmica contiene: Latanoprost 50 mcg, Cloruro de Sodio 8 mg, Cloruro de Potasio 1,2 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Polisorbato 80 1,5 mg, Hialuronato de Sodio 3 mg, Solución de Hidróxido de Sodio o de Acido Clorhídrico c.s.p. pH 6.7, Agua	Cada mililitro de solución oftálmica contiene: Latanoprost 50 mcg, Cloruro de Sodio 8 mg, Cloruro de Potasio 1,2 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Polisorbato 80 1,5 mg, Hialuronato de Sodio 3 mg, Solución de Hidróxido de Sodio o de Acido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Agua

Handwritten signatures and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	destilada estéril c.s.p. 1 ml.- -----	destilada estéril c.s.p. 1 ml.-- -----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 48.877 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 04 DIC 2013 días, del mes de

.....

Handwritten initials/signature

Expediente Nº 1-0047-0000-016104-13-8

DISPOSICIÓN Nº

7440

js

Handwritten signature of Otto A. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.