



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

DISPOSICIÓN Nº **7764**

BUENOS AIRES, **18 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017026-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg - DEXTRAN 70 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5164/04 y Certificado Nº 51.613.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

✓ 9 H



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

DISPOSICIÓN Nº

7764

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 19 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg - DEXTRAN 70 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN Nº 7764

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.613 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 1-0047-0000-017026-13-5

DISPOSICIÓN Nº

js

7764


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7764**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.613, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg - DEXTRAN 70 100 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5164/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004904-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 15 ml, 20 ml y 30 ml.-	Envases que contienen 10 ml, 15 ml, 20 ml y 30 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

(Handwritten marks: a circle and two initials)



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.613 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 DIC 2013** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017026-13-5

DISPOSICIÓN Nº

js

7764


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.