



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

DISPOSICIÓN N°

13954

BUENOS AIRES,

22 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12762-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F. e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8583/11 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 56542.

Que los errores detectados recaen en el envase primario de dicha especialidad medicinal.

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 dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

MIB6



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

DISPOSICIÓN N°

13954

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 8583/11, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 56.542, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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° 56.542, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-12762-16-0

DISPOSICIÓN N°:

SS.

13954

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13954** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.542 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F. e 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 comercial / Genérico/s: TRALER / BEPOTASTINA BESILATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8583/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6983-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA	FRASCO DE PEBD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

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 la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 56.542, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 DIC, 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-12762-16-0
DISPOSICIÓN N°: **13954**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.