



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12766-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-4078-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4078-16-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F. solicita la autorización de nuevo envase, excipiente y cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: DROPSTAR/ HIALURONATO DE SODIO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, autorizada por Certificado N° 47.188.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 466 a 469 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F. el nuevo envase excipiente y cambio de nombre presentado para la Especialidad Medicinal denominada DROPSTAR/ HIALURONATO DE SODIO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, autorizada por Certificado N° 47.188.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Envase, Excipiente y cambio de nombre que consta en el Anexo IF-26560397-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4078-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 09:32:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
33715117584
Date: 2017.12.19 09:32:46 -05'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.188 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: DROPSTAR / HIALURONATO DE SODIO.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE	Frasco de PEBD con inserto gotero y tapa a rosca de seguridad.	No se modifica para las presentaciones de 0.5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml. <i><u>Para la nueva fórmula sin conservante:</u></i> frasco de PEBD con dispositivo oftálmico con conservador de cierre hermético y precinto de seguridad.
EXCIPIENTE	Fosfato de monosodico dihidrato 13 mg, fosfato disodico anhidro 100mg, cloruro de sodio 800mg, edetato disodico dihidrato 50mg, hidroximetilglicinato de sodio al 50%4mg, agua purificada csp 100ml.	No se modifica para las presentaciones de 0.5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml. <i><u>Para la nueva fórmula sin conservante:</u></i> Fosfato monosodico dihidrato 90mg fosfato disodico anhidro 310mg cloruro de sodio 730mg

IF-2017-26560397-APN-DECBR#ANMAT

		edetato disodico dihidrato 50mg, agua purificada csp 100ml.
CAMBIO DE NOMBRE	DROPSTAR	No se modifica para las presentaciones de 0.5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml. <i><u>Para la nueva fórmula</u></i> <i><u>sin conservante:</u></i> DROPSTAR LC

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

Expediente N° 1-47-0000-4078-16-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26560397-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Noviembre de 2017

Referencia: 4078-16-1 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.02 12:50:21 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.02 12:50:22 -03'00'