



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011934-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011934-17-0 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 cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal BERLOFEN / BROMFENACO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BROMFENACO 0,9 mg/ml, aprobado por Certificado N° 57.562.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 BERLOFEN / BROMFENACO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BROMFENACO 0,9 mg/ml, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar el envase al mes de abierto. Se mantiene el período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses autorizado.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.562, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011934-17-0