



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

DISPOSICIÓN N°

0308

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014978-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3602/12 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PANOPTIC LAGRIMAS / ALCOHOL POLIVINILICO - POVIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, ALCOHOL POLIVINILICO 0,5 g% - POVIDONA 0,6 g%; certificado N° 49.757.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados.

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

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

8

9

10



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

DISPOSICIÓN N°

0308

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 45 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 3602/12, para la especialidad medicinal denominada PANOPTIC LAGRIMAS / ALCOHOL POLIVINILICO - POVIDONA; propiedad de la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

0
.

9
K
R



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

DISPOSICIÓN Nº

0308

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.757, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014978-12-3

DISPOSICION N°

mb

0308

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0308**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.757 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PANOPTIC LAGRIMAS / ALCOHOL POLIVINILICO - POVIDONA.-

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, ALCOHOL POLIVINILICO 0,5 g% - POVIDONA 0,6 g%.

5,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3990/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005286-00-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Alcohol Polivinílico 0,5 g%, Povidona 0,6 g%, Cloruro de Potasio 0,12 g%, Cloruro de Sodio 0,8 g%, Sorbato de Potasio 0,18 g%, Hialuronato de sodio 0,20 g%, Agua	Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Alcohol Polivinílico 0,5 g%, Povidona 0,6 g%, Cloruro de Potasio 0,12 g%, Cloruro de Sodio 0,8 g%, Sorbato de Potasio 0,18 g%, Hialuronato de sodio 0,25 g%, Agua destilada

(Handwritten marks and signatures)



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

	destilada estéril c.s.p. 100 ml.-	estéril c.s.p. 100 ml.-
--	--------------------------------------	-------------------------

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 LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Certificado de Autorización N° 49.757 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **21 ENE 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-014978-12-3

DISPOSICION N° **0308**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.