



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICION N°

0592

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021699-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PROMIXIM / DIFLUPREDNATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION OFTALMICA ESTERIL, DIFLUPREDNATO 0,05 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5953/12 y Certificado N° 56.886.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0592

Que a fojas 10 y 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROMIXIM / DIFLUPREDNATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION OFTÁLMICA ESTERIL, DIFLUPREDNATO 0,05 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 56.886 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5,

6

7

8



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICION N°

**0 5 9 2**

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 N° 1-0047-0000-021699-12-2

DISPOSICION N° **0 5 9 2**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A. 7.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **9592**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.886 y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PROMIXIM / DIFLUPREDNATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION OFTALMICA ESTERIL, DIFLUPREDNATO 0,05 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5953/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005213-12-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de emulsión estéril contiene: Excipientes: Acido sórbico 0,100 g, Glicerina 5,000 g, Aceite de Ricino 5,000 g, Acetato de sodio 0,050 g, Polisorbato 80 2,000 g, Edetato de sodio	Cada 100 ml de emulsión estéril contiene: Excipientes: Acido Sórbico 0,100 g, Glicerina 2,200 g, Aceite de Ricino 5,000 g, Acetato de sodio 0,050 g, Polisorbato 80 4,000 g, Edetato de sodio

S  
V  
Q  
✓



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	0,010 g, Acido Bórico 0,100 g, Hidróxido de sodio 10% o Acido Clorhídrico 10% c.s.p. pH 5.0-6.5, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.-	0,010 g, Acido Borico 0,100 g, Hidróxido de sodio 10 % o Acido Clorhídrico 10 % c.s.p. pH 5.0-6.5, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.886 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... 28 ENE 2013 ..... días, del mes de .....

g)  
wf  
N

Expediente N° 1-0047-0000-021699-12-2

DISPOSICION N° 0592

js

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