



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **0846**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-10951/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BRIMOPRESS / BRIMONIDINA TARTRATO 2 MG/ML (SOLUCIÓN OFTÁLMICA), Certificado Nº 48.167.

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

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 4 6**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada BRIMOPRESS / BRIMONIDINA TARTRATO 2 MG/ML (SOLUCIÓN OFTÁLMICA), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C; UNA VEZ ABIERTO USAR DENTRO DE LOS 28 DÍAS.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.167, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 0846

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10951/13-5

DISPOSICIÓN N°

a.z.

0846


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0846** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.167 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: BRIMOPRESS
- Nombre/s Genérico: BRIMONIDINA TARTRATO 2 MG/ML
- Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5505/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-1570/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	CONSERVADO ENTRE 15° Y 25° C. UNA VEZ	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°

9 *[Handwritten signature]*



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	ABIERTO DENTRO DE LOS DÍAS.	USAR DE LOS 28	C, UNA VEZ ABIERTO USAR DENTRO DE LOS 28 DÍAS.
--	-----------------------------------	-------------------	--

El presente solo 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.I, Certificado de Autorización n° 48.167, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-10951/13-5

DISPOSICIÓN N°

a.z.

0846

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.