" 2014 – Año de Ilomenaje 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 Mª

0846

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-10951/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Ø)

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.

1

" 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.

DISP**ORICIÓN** Nº

0846

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.167, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Nº

0846

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

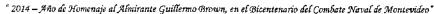
Expediente N° 1-47-10951/13-5

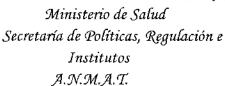
DISPOSICIÓN Nº

a.z.

0846

3





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

ŋ.

Nombre Comercial: BRIMOPRESS

• Nombre/s Genérico: BRIMONIDINA TARTRATO 2 MG/ML

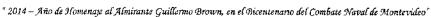
Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5505/99

• Expediente trámite de autorización 1-47-1570/99-6

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





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

ABIERTO		USAR		C,	UNA	VEZ	ABIERTO
DENTRO	DE	LOS	28	US	AR D	ENTR	O DE LOS
DÍAS.				28	DÍAS		

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-10951/13-5

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

084'6

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional