



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

DISPOSICIÓN Nº

0143

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-10005-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BALIARDA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 0365/14, fechada el 14 de Enero de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 0365/14 de esta Administración Nacional se autorizó nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada OPTISER 10 - OPTISER 20 / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Certificado Nº 53.701.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase de las especialidades medicinales denominadas OPTISER 5, OPTISER 15 y OPTISER 20 mg/ml.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0143

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 365/14, para las especialidades medicinales denominadas OPTISER 5 - OPTISER 15 y OPTISER 20 mg/ml / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS y SOLUCION ORAL; propiedad de la firma BALIARDA S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº **0143**

según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 53.701 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-10005-11-4

DISPOSICION nº **0143**

VR

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
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**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **0143** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.701, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OPTISER 5 – OPTISER 15 - OPTISER 20 mg/ml

Nombre/s Genérico/s: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS Y SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1613/07

Tramitado por expediente n° 1-47-8236-06-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA OPTISER 5 – OPTISER 15	BLISTER ALU-PVC/PE/PVDC; 10, 14, 15, 20, 28, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS	BLISTER ALU-PVC/PE/PVDC CON PROTECCION ANTI UV; 10, 14, 15, 20, 28, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS
ENVASE Y	FRASCO DE VIDRIO TIPO III	FRASCO DE VIDRIO TIPO III



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

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA OPTISER 20 mg/ml	CON INSERTO GOTERO POR 15 ml, 30 ml y 60 ml	COLOR AMBAR CON INSERTO GOTERO POR 15 ml, 30 ml y 60 ml
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 53.701, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**12 ENE 2015**

*[Handwritten initials]*

Expediente n° 1-47-10005-11-4

DISPOSICION n° **0143**

VR

*[Signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.