



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

DISPOSICIÓN N° 0873

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008559-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OSIRIS / PROPILENGLICOL - HIALURONATO DE SODIO - POLIETILENGLICOL 400, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PROPILENGLICOL 1 g% - HIALURONATO DE SODIO 0,20 g% - POLIETILENGLICOL 400 0,40 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 2963/09 y Certificado N° 55.033.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0873

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSIRIS / PROPILENGLICOL - HIALURONATO DE SODIO - POLIETILENGLICOL 400, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, PROPILENGLICOL 1 g% - HIALURONATO DE SODIO 0,20 g% - POLIETILENGLICOL 400 0,40 g%, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0873

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.033 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008559-14-3

DISPOSICIÓN N°

0873

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° 0873 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.033 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: OSIRIS / PROPILENGLICOL - HIALURONATO DE SODIO - POLIETILENGLICOL 400, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PROPILENGLICOL 1 g% - HIALURONATO DE SODIO 0,20 g% - POLIETILENGLICOL 400 0,40 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2963/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000218-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Propilenglicol 1,00 g, Hialuronato de sodio 0,20 g, Polietilenglicol 400 0,40 g, Cloruro de sodio 0,10 g, Sorbato de potasio 0,18 g, Alcohol polivinílico 2,00 g, Fosfato de sodio monohidrato 0,05 g, Acido clorhídrico y/o hidróxido de	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Propilenglicol 1,00 g, Polietilenglicol 400 0,40 g, Hialuronato de sodio 0,20 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,15 g, Fosfato de sodio monohidrato 0,05 g, Acido bórico 1,44 g, Perborato de sodio tetrahidrato 0,028 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH



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

	sodio c.s.p. ajustar pH 6,5-7,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	7,0, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.033 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28.ENE.2016**s, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008559-14-3

DISPOSICIÓN Nº

0873

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.