



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

DISPOSICIÓN N° 0680

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015365-16-9 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 condición de conservación para la Especialidad Medicinal PH LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTALMICO, CARBOMERO 0,25 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0726/08 y Certificado N° 54.315.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VR
20
S A



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

DISPOSICIÓN N°

0 68 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 PH LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMERO 0,25 g/100 ml, a cambiar la condición de conservación, 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° 54.315 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

Handwritten initials and marks: "SR", "R", "S", and a checkmark.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 68 0**

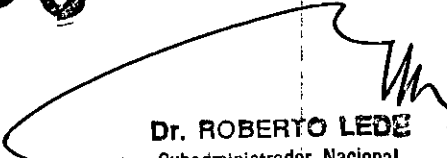
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015365-16-9

DISPOSICIÓN Nº

0 68 0

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° **0.680** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.315 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: PH LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTÁLMICO; CARBOMERO 0,25 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0726/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-025233-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de condición de conservación	Mantener al abrigo de la luz, temperatura ambiente hasta 25°C.-	Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la luz. Desechar el envase al mes de abierto, manteniéndose el período de vida útil autorizado (24 meses).-

VP
 29/2



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

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 N° 54.315 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 ENE, 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015365-16-9

DISPOSICIÓN N° **0 68 0**

Jfs

Handwritten initials and marks

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

Handwritten initials