



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

DISPOSICIÓN N° 0 688

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015364-16-5 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 / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg/100 ml - DEXTRAN 70 100 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5164/04 y Certificado N° 51.613.

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.

VP
25/1



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

DISPOSICIÓN N° 0 688

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

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 / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg/100 ml - DEXTRAN 70 100 mg/100 ml, 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

VR
AS A



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

DISPOSICIÓN N° 0 688

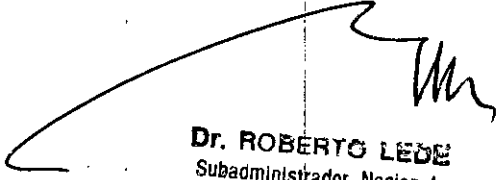
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.613 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-015364-16-5

DISPOSICIÓN N° 0 688

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0688, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.613 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 /
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma Farmacéutica y
 Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL,
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300 mg/100 ml - DEXTRAN 70 100
 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5164/04 y
 tramitado por expediente N° 1-47-0000-004904-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de condición de conservación	Temperatura ambiente hasta 30°C.-	Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar el envase al mes

UR

Handwritten signature and initials



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

		de abierto, manteniéndose el período de vida útil autorizado (24 meses).-
--	--	---

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

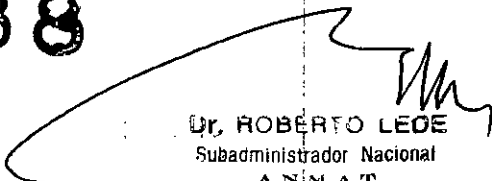
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 51.613 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **18 ENE. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-015364-16-5

DISPOSICIÓN N°

0 68 8

Jfs


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