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

DISPOSICIÓN N° 1047

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-16871-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PATANOL S / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA, aprobado por Disposición autorizante Nº 6036/97 y Certificado Nº 46.629.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ALCON LABORATORIES INC., 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH, 76134 TEXAS, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

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 consta a fs. 50 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada PATANOL S / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,222 g/100 ml (equivalente a 0,2 g/100 ml de base), la que en lo sucesivo procederá

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

alternativamente de ESTADOS UNIDOS, y será elaborada alternativamente en ALCON LABORATORIES INC., 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH, 76134 TEXAS, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 9.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.629 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-16871-10-1

DISPOSICION Nº: 1047

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1047**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.629, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: PATANOL S / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,222 g/100 ml (equivalente a 0,2 g/100 ml de base)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6036/97

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-006242-97-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Procedencia y Origen: BRASIL Establecimiento Elaborador: ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	Nuevo País de Procedencia y Origen Alternativo: ESTADOS UNIDOS Establecimiento Elaborador

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

(BRASIL)	Alternativo: ALCON LABORATORIES INC., 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH, 76134 TEXAS, ESTADOS UNIDOS

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.629, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....08 FEB 2011..de .....

Expediente Nº: 1-0047-0000-16871-10-1

DISPOSICION Nº: **1047**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.