



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1021

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019595-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LATANOPROST DORF / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, LATANOPROST 50 mcg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3886/03 y Certificado Nº 50.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1021

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LATANOPROST DORF / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, LATANOPROST 50 mcg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 50.976 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

1021


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019595-13-3

DISPOSICIÓN Nº

1021

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.021.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.976, y de acuerdo a lo solicitado por PHARMADORF S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LATANOPROST DORF / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, LATANOPROST 50 mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3886/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012984-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frascos conteniendo 2.5 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml.-	Frascos conteniendo 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PHARMADORF S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.976 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB 2014**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019595-13-3

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 1 -

js

*Handwritten initials/signature*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.