



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 N°

1059

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019592-13-2 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 KEIM ALER / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6422/07 y Certificado N° 54.135.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



*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 N° **1059**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 10 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEIM ALER / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg/1 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



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 **1059**


al Certificado Nº 54.135 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019592-13-2

DISPOSICIÓN Nº **1059**

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° **1059**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.135, 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: KEIM ALER / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO),
 Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL,
 OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6422/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014793-06-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frascos conteniendo 5 ml, 10 ml y 20 ml.-	Frascos conteniendo 5 ml, 6 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° 54.135 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 FEB 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019592-13-2

DISPOSICIÓN N°

1059

js

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