



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

**DISPOSICIÓN N° 1382**

**BUENOS AIRES, 06 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001666-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita nuevo elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OCUVITE DM / VITAMINAS - MINERALES - LUTEINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA A (COMO BETA CAROTENO MICROENCAPSULADO 20%) 1000 UI - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) 200 mg - VITAMINA E (COMO ALFA-TOCOFEROL ACETATO) 60 UI - CINC (COMO OXIDO) 40 mg - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - COBRE (COMO OXIDO DE COBRE) 2 mg - LUTEINA MICROENCAPSULADA 5% 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3357/02 y Certificado N° 50.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



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

**DISPOSICIÓN N° 1382**

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NUTRA MANUFACTURING, INC. 1050 WOODRUFF ROAD - GREENVILLE - CAROLINA DEL SUR - 29607, 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 64 y 65 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1382**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OCUVITE DM / VITAMINAS - MINERALES - LUTEINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA A (COMO BETA CAROTENO MICROENCAPSULADO 20%) 1000 UI - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) 200 mg - VITAMINA E (COMO ALFA-TOCOFEROL ACETATO) 60 UI - CINC (COMO OXIDO) 40 mg - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - COBRE (COMO OXIDO DE COBRE) 2 mg - LUTEINA MICROENCAPSULADA 5% 2 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en NUTRA MANUFACTURING, INC. 1050 WOODRUFF ROAD - GREENVILLE - CAROLINA DEL SUR - 29607, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° **1382**

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., el cambio de excipientes, para la Especialidad Medicinal ya mencionada, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

ARTICULO 4°.- Acéptese 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° 50.380 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0000-001666-14-8

DISPOSICIÓN N°

**1382**

Jfs

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° .....**1382**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.380 y de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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: OCUVITE DM / VITAMINAS - MINERALES - LUTEINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA A (COMO BETA CAROTENO MICROENCAPSULADO 20%) 1000 UI - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) 200 mg - VITAMINA E (COMO ALFA-TOCOFEROL ACETATO) 60 UI - CINC (COMO OXIDO) 40 mg - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - COBRE (COMO OXIDO DE COBRE) 2 mg - LUTEINA MICROENCAPSULADA 5% 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3357/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001900-02-9.



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

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: DR. GERHARD MANN, CHEM-PHARM. FABRIK GMBH, BRUNSBUTTELLER DAMM 165, 13581, BERLIN, ALEMANIA.-----	Establecimiento elaborador: DR. GERHARD MANN, CHEM-PHARM. FABRIK GMBH, BRUNSBUTTELLER DAMM 165, 13581, BERLIN, ALEMANIA.----- ----- Establecimiento elaborador: NUTRA MANUFACTURING, INC. 1050 WOODRUFF ROAD - GREENVILLE - CAROLINA DEL SUR - 29607 - ESTADOS UNIDOS.-----
País de procedencia	de	ALEMANIA.-	ESTADOS UNIDOS. ALEMANIA.
Excipientes		Cada comprimido recubierto contiene: excipientes: fosfato de calcio dibásico 247.729 mg, Celulosa microcristalina 65% / Calcio carbonato 35% (Vitacel) 134.229 mg, Crospovidona NF 37.200 mg, Dióxido de silicio NF 3.000 mg, Acido Esteárico NF 2.146 mg, Estearato de magnesio NF 5.008 mg, COBERTURA: Trietilcitrato 1.672 mg, Polisorbato 80 NF 1.001 mg, Opadry Orange 32.130 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: excipientes: Fosfato de calcio dibásico 245.647 mg, Celulosa microcristalina 65% / Calcio Carbonato 35 % (Vitacel) 134.229 mg, Crospovidona NF 37.200 mg, Dióxido de silicio NF 3.000 mg, Acido Esteárico NF 2.146 mg, Estearato de magnesio NF 7.0 mg, COBERTURA: Trietilcitrato 2.025 mg, Polisorbato 80 NF 0.54 mg, Spectrablend (naranja claro) 51.435 mg.-----

MP



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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 50.380 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
06 FEB 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-001666-14-8

DISPOSICIÓN Nº **1382**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.