



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1290-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010044-10-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010044-10-7 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 un nuevo laboratorio elaborador y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PRESERVISION AREDS / ACIDO ASCORBICO – OXIDO DE ZINC – BETA CAROTENO (AL 30%) – OXIDO DE COBRE – DL-A-TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ACIDO ASCORBICO 226 mg – OXIDO DE ZINC 34,80 mg – BETA CAROTENO (AL 30%) 14320 UI – OXIDO DE COBRE 0,80 mg – DL-A-TOCOFEROL ACETATO 200 UI; aprobado por Disposición autorizante N° 1314/10 y Certificado N° 55.416.

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 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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada en NUTRA MANUFACTURING, Inc. 1050 Woodruff Road, Greenville, South Carolina 26607, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 1°.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., un nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PRESERVISION AREDS / ACIDO ASCORBICO – OXIDO DE ZINC – BETA CAROTENO (AL 30%) – OXIDO DE COBRE – DL-A-TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ACIDO ASCORBICO 226 mg – OXIDO DE ZINC 34,80 mg – BETA CAROTENO (AL 30%) 14320 UI – OXIDO DE COBRE 0,80 mg – DL-A-TOCOFEROL ACETATO 200 UI, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada en NUTRA MANUFACTURING, Inc. 1050 Woodruff Road, Greenville, South Carolina 26607, (Elaborador total), según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones, Documento IF-2017-19871351-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propiedad de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo anterior, el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, Documento IF-2017-20097674-APN-DERM#ANMAT.

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 82.

ARTICULO 4°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.416 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° 1-0047-0000-010044-10-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.07 06:54:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°55.416 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRESERVISION AREDS / ACIDO ASCORBICO - OXIDO DE ZINC - BETA CAROTENO (AL 30%) - OXIDO DE COBRE - DL-A-TOCOFEROL ACETATO.-

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ACIDO ASCORBICO 226 mg - OXIDO DE ZINC 34,80 mg - BETA CAROTENO (AL 30%) 14320 UI - OXIDO DE COBRE 0,80 mg - DL-A-TOCOFEROL ACETATO 200 UI.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: (Elaborador total) Cardinal Health Inc., 2725, Scherer Dr. N. Street, St. Petesburg, Florida, Estados Unidos.-	Establecimiento elaborador: (Elaborador total) Nutra Manufacturing, Inc. 1050 Woodruff Road, Greenville, South Carolina 26607, Estados Unidos.-
Excipientes		Cada cápsula blanda contiene: Gelatina 966,9 mg, Dióxido de Titanio 1,1 mg, Aceite de soja	Cada cápsula blanda contiene: Cera de abeja amarilla 6 mg, Aceite de soja 67,923 mg,

IF-2017-19871351-APN-DERM#ANMAT

	67,78 mg, Lecitina 9 mg, Agua purificada 20 mg, Amarillo Was 6 mg, Colorante Annato 12 mg.-	Lecitina de soja 9 mg, Dióxido de silicio 4 mg. Cápsula de gelatina: gelatina porcina 159,383 mg, Glicerina 61,859 mg, Opatint rojo DG-15100 13,8 mg (Glicerina, dióxido de titanio, FD&C Amarillo #6, FD&C rojo #40, FD&C Azul #1.-
--	--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-010044-10-7

JFS

IF-2017-19871351-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19871351-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: Anexo corregido de 10044-10-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 10:34:49 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 10:34:49 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°55.416 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRESERVISION AREDS / ACIDO ASCORBICO - OXIDO DE ZINC - BETA CAROTENO (AL 30%) - OXIDO DE COBRE - DL-A-TOCOFEROL ACETATO.-

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ACIDO ASCORBICO 226 mg - OXIDO DE ZINC 34,80 mg - BETA CAROTENO (AL 30%) 14320 UI - OXIDO DE COBRE 0,80 mg - DL-A-TOCOFEROL ACETATO 200 UI.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador: (Elaborador total) Cardinal Health Inc., 2725, Scherer Dr. N. Street, St. Petesburg, Florida, Estados Unidos.-	Establecimiento elaborador: (Elaborador total) Nutra Manufacturing, Inc. 1050 Woodruff Road, Greenville, South Carolina 26607, Estados Unidos.-
Excipientes	Cada cápsula blanda contiene: Gelatina 966,9 mg, Dióxido de Titanio 1,1 mg, Aceite de soja 67,78 mg, Lecitina 9 mg, Agua purificada 20 mg,	Cada cápsula blanda contiene: Cera de abeja amarilla 6 mg, Aceite de soja 67,923 mg, Lecitina de soja 9 mg, Dióxido de silicio 4 mg.

IF-2017-20097674-APN-DERM#ANMAT

	Amarillo Was 6 mg, Colorante Annato 12 mg.-	Cápsula de gelatina: gelatina porcina 159,383 mg, Glicerina 61,859 mg, Opaint rojo DG-15100 13,8 mg (Glicerina, dióxido de titanio, FD&C Amarillo #6, FD&C rojo #40, FD&C Azul #1.-
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-010044-10-7

JFS

IF-2017-20097674-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20097674-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: anexo 10044-10-7 Certif 55416 corregido

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 15:12:01 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 15 12:02 -03'00'