



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3750**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005679-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OLOPAT / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,1g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5141/07 y Certificado N° 54.053.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3750

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLOPAT / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,1g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase 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° 54.053 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3750

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 N° 1-0047-0000-005679-10-1

DISPOSICION N°

js

3750


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3750** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.053 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA 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: OLOPAT / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,1g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5141/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011037-07-1.-

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|----|---|---|
| Cambio Excipientes | de | Cada 100ml de Solución Oftálmica estéril contiene: Olopatadina (como Clorhidrato) 0,1g, Cloruro de sodio 0,65g, Fosfato dibásico de Sodio anhidro 0,5g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,02g, Ácido Clorhídrico o Cloruro de Sodio c.s.p. para ajustar pH 7, Agua destilada c.s.p. 100ml.- | Cada 100ml de Solución Oftálmica estéril contiene: Olopatadina (como Clorhidrato) 0,1g, Cloruro de Sodio 0,65g, Fosfato dibásico de Sodio anhidro 0,5g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,02g, Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH 7, Agua purificada c.s.p. 100ml.- |



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.053 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2010.

06 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-005679-10-1

DISPOSICION N°

js

3750

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.