



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4230**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007063-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PHOENIX LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMERO 0,25g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0726/08 y Certificado N° 54.315.

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 25 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.T.*

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

DISPOSICIÓN Nº **4230**

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PHOENIX LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMERO 0,25g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 54.315 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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°

4 2 3 0

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° 1-0047-0000-007063-10-5

DISPOSICION N°

js

4 2 3 0

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



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

"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° **4.230** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.315 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: PHOENIX LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMERO 0,25g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0726/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-025233-07-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Gel oftálmico contienen: Carbómero 0,25g, Sorbitol al 70% 6,429g, Acetato de Sodio anhidro 0,02g, Cloruro de Benzalconio 50% 0,012g, Alcohol Polivinílico 0,5g, Monohidrato de Lisina 0,47g, Agua para inyectables c.s.p. 100ml.-	Cada 100ml de Gel oftálmico contienen: Carbómero 0,250g, Sorbitol al 70% 6,429g, Acetato de Sodio anhidro 0,020g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,012g, Alcohol Polivinílico 0,500g, Monohidrato de Lisina 0,470g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-



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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 54.315 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2010.


29 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-007063-10-5

DISPOSICION N°

js

4230


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