



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

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

DISPOSICIÓN N° 4317

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005153-10-3 Disposición N° 1178/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEÚTICOS S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 1178/01.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó una nueva presentación para la especialidad medicinal denominada ENDURA UD / POLISORBATO 80 – GLICERINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, POLISORBATO 80 1g – GLICERINA 1g/100ml, autorizada bajo Certificado N° 52.050.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la expresión de la concentración del excipiente Complejo Oxycloso estabilizado (Purite).

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4317**

Que a fojas 10 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1178/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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° 52.050, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento 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° 1-0047-0000-005153-10-3

DISPOSICION N° **4317**

m.b.

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4317**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.050, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEÚTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ENDURA UD / POLISORBATO 80 – GLICERINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1559/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007952-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada 100ml contiene (vial Unidosis): Polisorbato 80 1g – Glicerina 1g – Aceite de Castor 1,25g – Pemulen TR2 0,05g, Manitol 2g – Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH – Agua purificada c.s.p. 100ml.----- Cada 100ml contiene (frasco gotero multidosis): Polisorbato 80 1g – Glicerina 1g - Aceite de Castor 1,25g - Pemulen TR2 0,1g - Ácido Bórico 0,6g – Complejo Oxyclo estabilizado (Purite) 0,007g – Hidróxido de Sodio IN c.s.p. ajustar pH – Agua purificada c.s.p. 100ml.----	Cada 100ml contiene (vial Unidosis): Polisorbato 80 1g – Glicerina 1g – Aceite de Castor 1,25g – Pemulen TR2 0,05g, Manitol 2g – Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH – Agua purificada c.s.p. 100ml.----- Cada 100ml contiene (frasco gotero multidosis): Polisorbato 80 1g – Glicerina 1g - Aceite de Castor 1,25g - Pemulen TR2 0,1g - Ácido Bórico 0,6g – Complejo Oxyclo estabilizado (Purite) 0,0075g – Hidróxido de Sodio IN c.s.p. ajustar pH – Agua purificada c.s.p. 100ml.----



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEÚTICOS S.A., Certificado de Autorización N° 52.050 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **30 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-005153-10-3

DISPOSICION N°

m.b.

**4317**

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