



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4577**

BUENOS AIRES, 04 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006320-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal COOL TEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0516/99 y Certificado N° 47.650.

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



DISPOSICION N° **4577**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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 60 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COOL TEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, 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° 47.650 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ms
[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° **4577**

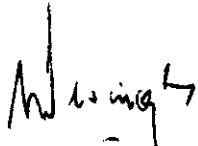
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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 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° 1-0047-0000-006320-11-8

DISPOSICION N° **4577**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4577**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.650 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., 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: COOL TEARS /
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración:
GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3g/100ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0516/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004734-98-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 300mg, Dextran 70 100mg, Borato de sodio decahidratado 350mg, Cloruro de potasio 120mg, Cloruro de sodio 600mg, Perborato de sodio tetrahidratado 28mg,	Cada 100ml contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 300mg, Dextran 70 100mg, Borato de sodio decahidratado 350mg, Cloruro de potasio 120mg, Cloruro de sodio 370mg, Perborato de sodio tetrahidratado 28mg,

Handwritten signature and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	monosódico 120mg, Fosfato disódico 138mg, Acido fosfórico c.s.p. pH 7, Agua destilada c.s.p. 100ml.-	monosódico 120mg, Fosfato disódico 138mg, Acido fosfórico c.s.p. pH 7, Agua destilada c.s.p. 100ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 47.650 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
04 JUL 2011
.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-006320-11-8

DISPOSICION N°

4577

js

W. Orsinger
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten signatures and initials