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

DISPOSICIÓN Nº 4273

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008315-12-6 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OLOPATADINA RAYMOS / OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0065/12 y Certificado Nº 56.572.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 25 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 OLOPATADINA RAYMOS / OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4273

deberá agregarse al Certificado Nº 56.572 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008315-12-6

DISPOSICION Nº

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

js

4273

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 Nº .....4273..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.572 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: OLOPATADINA RAYMOS / OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0065/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021988-10-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de Solución oftálmica estéril contiene: Olopatadina (como Olopatadina Clorhidrato) 0,2 g, Cloruro de Sodio 0,560 g, Povidona 1,0 g, Hidróxido de Sodio	Cada 100 ml de Solución oftálmica estéril contiene: Olopatadina (como Olopatadina Clorhidrato) 0,2 g, Cloruro de Sodio 0,44 g, Cloruro de Benzalconio 0,01 g, Fosfato

	c.s.p. ajustar pH, Cloruro de Benzalconio 0,01 g, Fosfato monosódico dihidratado 0,21 g, Fosfato disódico anhidro 0,283 g, Edetato disódico dihidrato 0,01 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	monosódico dihidratado 0,21 g, Fosfato disódico anhidro 0,76 g, Edetato disódico dihidrato 0,01 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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 Nº 56.572 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ....24 JUL 2012...días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-008315-12-6

DISPOSICION Nº 4273

js

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