"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4286

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008844-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE representada en el país por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IRIX / TETRAHIDROZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,050 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5422/03 y Certificado Nº 51.111.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4286

Que a fojas 32 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE representada en el país por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRIX / TETRAHIDROZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,050 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 Nº 51.111 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4286

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 1-0047-0000-008844-12-3

DISPOSICIÓN Nº 4286

js

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 4286 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.111, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI WINTHROP INDUSTRIE representada en el país por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IRIX / TETRAHIDROZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,050 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5422/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-002417-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 12, 20, 30 y 50 ml.-	Envases conteniendo 10, 12, 12,5, 13, 15, 20, 30 y 50 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI WINTHROP INDUSTRIE representada en el país por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 51.111 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 JUL 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-008844-12-3

DISPOSICIÓN Nº 4286

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

js