



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

DISPOSICIÓN N° 4224

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23105/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas CARTENS 1 % / CARTEOLOL CLORHIDRATO 1G/100 ML y CARTENS 2 % / CARTEOLOL CLORHIDRATO 2 G/100 ML (SOLUCION OFTALMICA DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 52.318.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

4224

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., para las especialidades medicinales denominadas CARTENS 1 % / CARTEOLOL CLORHIDRATO 1G/100 ML y CARTENS 2 % / CARTEOLOL CLORHIDRATO 2 G/100 ML (SOLUCION OFTALMICA DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por Certificado N° 52.318, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.318 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N° 4224

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23105/12-2

Jel
DISPOSICIÓN N° **4224**

s.c.m.
Q

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4224**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.318, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA 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 comercial: CARTENS 1 % y CARTENS 2 %
- Nombre Genérico: CARTEOLOL CLORHIDRATO 1G/100 ML Y 2 G/100 ML
- Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4264/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-12814/04-4

8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE POLIETILENO MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA	FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización nº 52.318, en la Ciudad de Buenos Aires, 02 JUL 2013

Expediente Nº 1-47-23105/12-2

DISPOSICIÓN Nº **4224**

s.c.m.

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