



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 42519

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019590-12-3 y Disposición Nº 7054/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7054/12 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/1 g y GEL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/1g; aprobado por Disposición autorizante Nº 4338/99 y Certificado Nº 48.092.

Que el error detectado recae en la descripción de un excipiente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

4259

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 64 y 65 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 el error material detectado en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 7054/12, para la especialidad



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

4259

DISPOSICIÓN N°

medicinal denominada GENTEAL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.092, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

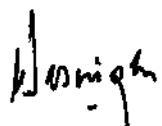
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas, notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019590-12-3

DISPOSICION N°

mb

4259

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

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **4.259** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.092 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA 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:

5

Nombre del Producto / Genérico: GENTEAL /  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.-

Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS,  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/1 g y GEL,  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg/1g.-

Aprobado por Disposición autorizante N° 4338/99.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001516-99-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Gotas oftálmicas: cada g de gotas oftálmicas contiene: Excipientes: Cloruro de sodio 3,00 mg, Cloruro de potasio 1,20	Gotas oftálmicas: cada g de gotas oftálmicas contiene: Excipientes: Cloruro de sodio 3,00 mg, Cloruro de potasio 1,20

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	mg, Ácido bórico 5,00 mg, Ácido Dietilentriaminopenta (metilfosfónico) 50 % en agua - Dequest 2060S 0,06 mg, Perborato de sodio tetrahidratado 0,28 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 1,00 mg.----- Gel oftálmico: cada ml de gel oftálmico contiene: Excipientes: Sorbitol 35,00 mg, Carbopol 980 2,20 mg, Ácido Dietilentriaminopenta (metilfosfónico) 50% en agua - Dequest 2060S 0,06 mg, Perborato de sodio tetrahidratado 0,28 mg, Hidróxido de sodio 10 N 0,787 mg, Agua purificada c.s.p. 1,00 mg.	mg, Ácido bórico 5,00 mg, Ácido Dietilentriaminopenta (metilfosfónico) 50 % en agua - Dequest 2060S 0,06 mg, Perborato de sodio tetrahidratado 0,28 mg, Acido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 1,00 g.----- Gel oftálmico: cada ml de gel oftálmico contiene: Excipientes: Sorbitol 35,00 mg, Carbopol 980 2,20 mg, Ácido Dietilentriaminopenta (metilfosfónico) 50% en agua - Dequest 2060S 0,06 mg, Perborato de sodio tetrahidratado 0,28 mg, Hidróxido de sodio 10 N 0,787 mg, Agua purificada c.s.p. 1,00 g.---
--	--	---

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A.. Certificado de Autorización N° 48.092 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

02 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-019590-12-3

DISPOSICION N°

mb

4259

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