



"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° 3871

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006582-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TROPIOFTAL F / TROPICAMIDA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TROPICAMIDA 0,5g – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5,0g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4804/00 y Certificado N° 48.965.

0.
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



"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.

RESOLUCIÓN N° 3871

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 21 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROPIOFTAL F / TROPICAMIDA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, 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° 48.965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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 Nº **3871**

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 Nº 1-0047-0000-006582-11-3

DISPOSICION Nº **3871**

Js

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

Handwritten 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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3871**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.965 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., 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: TROPIOFTAL F / TROPICAMIDA - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TROPICAMIDA 0,5g - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5,0g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4804/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012762-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Tropicamida 0,50g, Fenilefrina Clorhidrato 5,00g, Cloruro de Sodio 0,80g, Cloruro de Benzalconio	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Tropicamida 0,50g, Fenilefrina Clorhidrato 5,00g, Cloruro de Benzalconio 0,01g, Metabisulfito de



"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.

	0,01g, Metabisulfito de sodio 0,10g, Edetato de Sodio 0,05g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,25g, Agua para inyectable c.s.p. 100,00ml.-	Sodio 0,10g, Edetato de Sodio 0,05g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,25g, Agua para inyectable c.s.p. 100,00ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.965 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **01 JUN 2011** días, del mes dede 2011

Expediente N° 1-0047-0000-006582-11-3

DISPOSICION N°

js

3871

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