



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4092

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021313/10-4 Disposición N° 5091/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, solicita la rectificación de la Disposición N° 5091/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la corrección de la disposición antes mencionada para la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ISOPTO ATROPINA 0,5% Y 1% / ATROPINA SULFATO autorizada bajo Certificado N° 33.206.

57  
Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido el anexo de modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los terminos de la normado por el Art.101 del decreto N° 1759/72 (T.O.1991).



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

Que a fojas 14 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- 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 N° 33.206, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 N° 1-0047-0000-021313/10-4.

DISPOSICION N° 4092

cfp.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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° **4092**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33.206, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS 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:

Nombre del Producto / Genérico: ISOPTO ATROPINA 0,5% Y 1%/

ATROPINA SULFATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4502/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001007-07-4.

DATO IDENTIFICADOR O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTRACION	0,5%	0,05% Y 1%

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A ., Certificado de  
Autorización N° 33.206 Ciudad de Buenos Aires,.....a los  
días...14 JUN.2011, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-021313/10-4

DISPOSICION N° 4092

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