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

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

DISPOSICIÓN Nº 3602

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005928-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PANOPTIC LAGRIMAS / ALCOHOL POLIVINILICO - POVIDONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, ALCOHOL POLIVINILICO 0,5 g% - POVIDONA 0,6 g%; aprobado por Disposición autorizante Nº 3990/01 y Certificado Nº 49.757.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 39 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 LABORATORIO BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANOPTIC LAGRIMAS / ALCOHOL POLIVINILICO - POVIDONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, ALCOHOL POLIVINILICO 0,5 g% - POVIDONA 0,6 g%, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3602

deberá agregarse al Certificado Nº 49.757 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005928-12-5

DISPOSICION Nº 3602

js

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 .....3602....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.757 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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: PANOPTIC LAGRIMAS / ALCOHOL POLIVINILICO - POVIDONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, ALCOHOL POLIVINILICO 0,5 g% - POVIDONA 0,6 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3990/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005286-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Alcohol Polivinílico 0,5 g%, Povidona 0,6 g%, Cloruro de Potasio 0,12 g%, Cloruro de Sodio 0,8 g%, Sorbato de Potasio 0,18 g%,	Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Alcohol Polivinílico 0,5 g%, Povidona 0,6 g%, Cloruro de Potasio 0,12 g%, Cloruro de Sodio 0,8 g%, Sorbato de Potasio 0,18 g%,

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

	Hialuronato de sodio 0,15 g%, Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml.-	Hialuronato de sodio 0,20 g%, Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 49.757 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... días, del mes de .....22 JUN 2012....

Expediente Nº 1-0047-0000-005928-12-5

DISPOSICION Nº

js 3602

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