



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

**DISPOSICIÓN N° 3323**

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23106/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO (SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL), autorizada por Certificado N° 53.211.

S,  
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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

U  
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.



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

DISPOSICIÓN N° 3323

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 1º. - Autorízase a la firma ATLÁS FARMACÉUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO (SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL), autorizada por certificado N° 53.211, a cambiar los envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.211 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

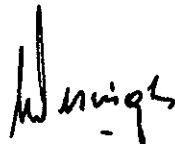
DISPOSICIÓN N° 3323

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23106/12-6

DISPOSICIÓN N° 3323

a.z.

  
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°.....**3323**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.211, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACÉUTICA 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: EPIOFTAL
- Nombre/s Genérico/s: EPINASTINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5333/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-2521/06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL:	FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.	FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

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



" 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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A., Certificado de Autorización nº 53211, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 05 JUN 2013 .....

Expediente Nº 1-47-23106/12-6

DISPOSICIÓN Nº

**3323**

a.z.

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