



"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° 3456

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015474-07-4 y agregado N° 1-0047-0000-022675-11-3 Disposición N° 6200/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEÚTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6200/09 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226g/100ml; certificado N° 51.995.

Que los errores detectados recaen en un excipiente.

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).



"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° 3456

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 116 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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 6200/09, para la especialidad medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226g/100ml; propiedad de la firma



"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° 3456

ATLAS FARMACEÚTICA S.A., 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° 51.995, 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° 1-0047-0000-015474-07-4 y agregado N° 1-0047-0000-022675-11-3

DISPOSICION N°

3456

mb


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



"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° **3456**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.995 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEÚTICA 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: DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO.-

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 497/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013260-04-6.-.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida Clorhidrato 2,226g, Metil β-Ciclodextrina 7,700g, Manitol 0,300g, Hidroxipropilmetilcelulosa	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida Clorhidrato 2,226g, Metil β-Ciclodextrina 7,700g, Manitol 0,300g, Hidroxipropilmetilcelulosa



"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.

	0,110g, Fosfato de Sodio monobásico 0,400g, Cloruro de Benzalconio 0,020g, Hidróxido de Sodio 10% P/V c.s.p. pH 7, Agua purificada c.s.p. 100ml.-	0,110g, Fosfato de Sodio monobásico dihidratado 0,400g, Cloruro de Benzalconio 0,020g, Hidróxido de Sodio 10% P/V c.s.p. pH 7, Agua purificada c.s.p. 100ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEÚTICA S.A. Certificado de Autorización N° 51.995 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
06 JUN 2013

Expediente N° 1-0047-0000-015474-07-4 y agregado N° 1-0047-0000-022675-11-3

DISPOSICION N° 3456

mb

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

9

9

2