



"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° 3610

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020476-08-3 y agregado N° 1-0047-0000-022674-11-1 y Disposición N° 1198/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5,
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° 1198/10 por la cual se autorizo nuevos proyectos de rótulos y prospectos, cambio de envase primario y forma de conservación para la especialidad NEOLAG / TRIMETOPRIMA - POLIMIXINA B SULFATO - DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS, TRIMETOPRIMA 5000 mg / 5 ml, POLIMIXINA B SULFATO 50000 UI / 5 ml, DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO 5000 mg / 5 ml; certificado N° 51.121.



"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°

3610

Que los errores detectados recaen en la autorización del envase primario siendo en la autorización correcta nuevo envase primario alternativo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (THO. 1991).

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 178 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 Aros 1.490/92 y 425/10.



"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° 3610

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 1198/10, para la especialidad medicinal denominada NEOLAG / TRIMETOPRIMA - POLIMIXINA B SULFATO - DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS, TRIMETOPRIMA 5000 mg / 5 ml, POLIMIXINA B SULFATO 50000 UI / 5 ml, DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO 5000 mg / 5 ml; propiedad de la firma 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° 51.121, 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



"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° 3610

agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020476-08-3 y agregado N° 1-0047-0000-022674-11-1

DISPOSICION N° 3610

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°...3610..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.121 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: NEOLAG / TRIMETOPRIMA - POLIMIXINA B SULFATO - DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO.-

5, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS, TRIMETOPRIMA 5000 mg / 5 ml, POLIMIXINA B SULFATO 50000 UI / 5 ml, DEXAMETASONA 21 FOSFATO SÓDICO 5000 mg / 5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5623/03, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015440-02-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario alternativo:	Frasco ampolla de vidrio (I) ámbar con tapón elastomérico. Frasco de PEBD blanco con inserto	Frasco plástico con pico gotero, frasco de polietileno mezcla alta y baja densidad con inserto gotero y tapa. 1



"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.

	gotero de PEBD blanco y tapa de PP. Dispositivo dispensador (gotero) estéril de etil vinil acetato envasado en doble bolsa de polietileno de 40 µ de espesor.	frasco ampolla de vidrio (I) ámbar, 1 tapón de bromobutilo, precinto flip off-tear de aluminio conteniendo el liofilizado. 1 frasco gotero de PEBD blanco con inserto de PEBD blanco y tapa de PP blanca conteniendo la solución diluyente. 1 Dispositivo dispensador estéril (Tetina de Elvax 460 de etil vinil acetato) envasado en doble bolsa de polietileno de 40 µ de espesor.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 51.121 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
10 JUN 2013

Expediente N° 1-0047-0000-020476-08-3 y agregado N° 1-0047-0000-022674-11-1

DISPOSICION N° 3610

mb

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