



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **3843**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008090-12-8 y Disposición Nº 7373/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.AC.I.F.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7373/12 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición Nº 6035/10, correspondiente a la especialidad medicinal BRINZOTEN / BRINZOLAMIDA; forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / BRINZOLAMIDA 100 mg / 100 ml, certificado Nº 49.793.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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°

**3843**

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 34 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.

δ

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° 7373/12, para la especialidad medicinal denominada BRINZOTEN / BRINZOLAMIDA; propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.AC.I.F.I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

9



"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 Nº **3843**

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 Nº 49.793, 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 Nº 1-0047-0000-008090-12-8

DISPOSICION Nº

**3843**

mb

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

6



"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°.....**3843** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.793 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.AC.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

SP

Nombre del Producto/Genérico: BRINZOTEN / BRINZOLAMIDA.-

Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / BRINZOLAMIDA 100 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3986/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011654-00-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	BRINZOLAMIDA POEN.-	BRINZOTEN.-

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

9



"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  
LABORATORIOS POEN S.AC.I.F.I. Certificado de Autorización N° 49.793  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **17 JUN 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-008090-12-8

DISPOSICION N°

mb

**3843**

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