



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

DISPOSICIÓN N° 4040

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21010/12-0 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 PROCALM / CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA (SUSPENSIÓN OFTÁLMICA), autorizada por Certificado N° 55.674.

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.

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° 4040

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada PROCALM / CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA (SUSPENSIÓN OFTÁLMICA), autorizada por certificado N° 55.674, 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° 55.674 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



"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° 4040

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

Expediente N° 1-47-21010/12-0

DISPOSICIÓN N° 4040

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°.....**4040**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55674, 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:

S.

- Nombre comercial: PROCALM
- Nombre/s Genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA
- Forma/s Farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3937/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-19179/09-5

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA:	FCO. DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA.	FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

R

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 55.674,
en la Ciudad de Buenos Aires, 26 JUN 2013

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

Expediente Nº 1-47-21010/12-0

DISPOSICIÓN Nº **4040**

a.z.