



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

DISPOSICIÓN Nº 4166

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-1805/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ALKET / EPINASTINA CLORHIDRATO 0,5 MG/1 ML (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), Certificado Nº 52.151.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **4166**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada ALKET / EPINASTINA CLORHIDRATO 0,5 MG/1 ML, (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE UTILIZAR DENTRO DE LAS SIGUIENTES 4 SEMANAS.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.151, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

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

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1805/12-4

DISPOSICIÓN Nº **4166**

s.c.m.

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), autorizo mediante Disposición N°.....**4.1.6.6**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.151 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ALKET
- Nombre/s Genérico: EPINASTINA CLORHIDRATO 0,5 MG/1 ML
- Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2689/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-7106/04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C A 25°C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE UTILIZAR	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE UTILIZAR DENTRO DE LAS



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

	DENTRO DE LAS SIGUIENTE 4 SEMANAS	SIGUIENTES 4 SEMANAS
--	---	----------------------

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 52.151, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-1805/12-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **4166**

s.c.m.

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