



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 4**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010458-14-5,
Disposición N° 4092/11 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON
LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores
materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4092/11 por la
cual se autoriza la corrección de la Disposición N° 5091/10
correspondiente a la especialidad medicinal ISOPTO ATROPINA 0.5% /
ATROPINA SULFATO y ISOPTO ATROPINA 1.0% / ATROPINA SULFATO,
autorizada por certificado N° 33.206.

Que el error detectado recae en el cuadro "modificación
autorizada" donde dice 0,05% y 1% debe decir 0,5% y 1%.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en
los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72
(T.O. 1991).



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 5 4

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 a fojas 19 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Modificaciones de la Disposición Nº 4092/11, para la especialidad medicinal denominada ISOPTO ATROPINA 0.5% / ATROPINA SULFATO y ISOPTO ATROPINA 1.0% / ATROPINA SULFATO; propiedad de la firma



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 4**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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° 33.206, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

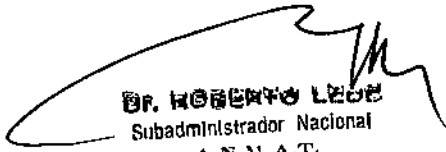
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010458-14-5

DISPOSICION N°

mb

6 5 5 4


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6554¹**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33.206 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: ISOPTO ATROPINA 0.5% / ATROPINA SULFATO y ISOPTO ATROPINA 1.0% / ATROPINA SULFATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4502/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001007-07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	0,05% Y 1%.-----	0,5% y 1%.-----

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

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N°
33.206 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **21 JUN 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010458-14-5

DISPOSICION N°

mb

6554


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP