



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2056

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001142-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PHOENIX LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMERO 0,25g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0726/08 y Certificado N° 54.315.

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 de cambio de excipientes.

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.

Handwritten signature and initials.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2056

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PHOENIX LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.315 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

Handwritten signature and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

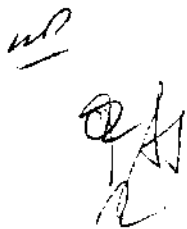
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001142-11-1

DISPOSICION N° 2056


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

js





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.056**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.315 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: PHOENIX LAGRIMAS GEL / CARBOMERO,
Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMERO 0,25g/100ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0726/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-025233-07-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de gel oftálmico contiene: Carbomero 0,250g, Sorbitol al 70% 6,429g, Acetato de sodio anhidro 0,020g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,012g, Alcohol polivinílico 0,500g,	Cada 100ml de gel oftálmico contiene: Carbomero 0,250g, Sorbitol al 70% 0,429g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,012g, Alcohol polivinílico 0,500g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.3, Agua purificada

[Handwritten signatures and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	Monohidrato de lisina 0,470g, Agua purificada c.s.p. 100ml.-	c.s.p. 100ml.-
--	--	----------------

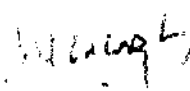
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 54.315 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 22 MAR 2011de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-001142-11-1

DISPOSICION N° 2056

js


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