



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **2129**

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-17200-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada GLAUCOSTAT / LATANOPROST 50 mcg/ml, forma farmacéutica COLIRIO, autorizada por Certificado Nº 48.467.

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 1886/14.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **2129**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., para la especialidad medicinal denominada GLAUCOSTAT / LATANOPROST 50 mcg/ml, forma farmacéutica COLIRIO, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO ENTRE 2º Y 8ºC. PROTEGER DE LA LUZ.


ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.467, en los términos de la Disposición ANMAT nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17200-14-7

DISPOSICIÓN Nº **2129**

vr


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2



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 Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **2129**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.467 de acuerdo con lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.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: GLAUCOSTAT
- Nombre/s Genérico: LATANOPROST 50 mcg / ml
- Forma farmacéutica: COLIRIO
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 278/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-5260-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA LUZ; DESDE 2 °C HASTA 8 °C	ENTRE 2° Y 8°C. PROTEGER DE LA LUZ.

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



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 RAYMOS S.A.C.I., Certificado de Autorización n° 48.467, en la
Ciudad de Buenos Aires,12 MAR 2015.....

Expediente N° 1-47-17200-14-7

DISPOSICIÓN N°

2129

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.