



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

2201

BUENOS AIRES,

04 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011465-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COLTIX ADVANCE - DEXTRAN 70, POVIDONA, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, POLIETILENGLICOL 400, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO, DEXTRAN 70 100 mg, POVIDONA 1 g, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg, POLIETILENGLICOL 400 1 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 2466/15 y Certificado Nº 57.644.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

UP



"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°

2201

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLTIX ADVANCE - DEXTRAN 70, POVIDONA, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, POLIETILENGLICOL 400, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO, DEXTRAN 70 100 mg, POVIDONA 1 g, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg, POLIETILENGLICOL 400 1 g, 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

W
[Handwritten signature]



"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°

2201

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.644 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011465-15-7

DISPOSICIÓN N°

flb

2201


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la **2201** Especialidad Medicinal N° 57.644 y de acuerdo a lo solicitado por GRAMON MILLET S.A., 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: COLTIX ADVANCE - DEXTRAN 70, POVIDONA, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, POLIETILENGLICOL 400 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2466/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012697-11-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Tetrahidrozolina clorhidrato 50,00 mg, Povidona 1000,00 mg, Dextran 70 100,00 mg, Polietilenglicol 400 1000,00 mg, Edetato disódico 100,00 mg, Cloruro de sodio 300,00 mg, Polihexamida clorhidrato 0,50 mg, Borato de sodio 40,00 mg, Ácido bórico 1050,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.	Cada 100 ml contiene: Tetrahidrozolina clorhidrato 50,00 mg, Povidona 1000,00 mg, Dextran 70 100,00 mg, Polietilenglicol 400 1000,00 mg, Edetato disódico 100,00 mg, Cloruro de sodio 190,00 mg, Polihexamida clorhidrato 0,50 mg, Borato de sodio 40,00 mg, Ácido bórico 1050,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-----

UP



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GRAMON MILLET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.644 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
...04 MAR. 2016....

Expediente N° 1-0047-0000-011465-15-7

DISPOSICIÓN N°

flb

2201

Q

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

VP

Z