



"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 N°

2651

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015397-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OFTALDROP / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1 g/100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6937/06 y Certificado N° 53.420.

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.

UP  
✓



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

DISPOSICIÓN Nº

2651

Que a fojas 25 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OFTALDROP / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1 g/100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g/100 ml, 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 Nº 53.420 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

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.

DISPOSICIÓN N° 26511

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015397-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

26511

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

VP



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2651**, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.420 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: OFTALDROP / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1 g/100 ml. - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6937/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012497-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Prednisolona Acetato 1,000 g, Fenilefrina Clorhidrato 0,120 g, Acido Bórico 1,000 g, Citrato de sodio dihidratado 0,300 g, Bisulfito de sodio 0,060 g, Cloruro de sodio 0,219 g, Antipirina 0,100 g, Edetato disódico 0,013 g,	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Prednisolona Acetato 1,000 g, Fenilefrina Clorhidrato 0,120 g, Acido Bórico 1,000 g, Citrato de sodio dihidratado 0,300 g, Bisulfito de sodio 0,060 g, Cloruro de sodio 0,219 g, Antipirina 0,100 g, Edetato disódico 0,013 g, Polisorbato 80 0,060

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.

Polisorbato 80	0,006 g,	g, Cloruro de Benzalconio
Cloruro de Benzalconio	0,004	0,004 g,
Hidroxiopropilmetilcelulosa	0,120 g,	Hidroxiopropilmetilcelulosa
Agua para inyectable c.s.p.	100,00 ml.	0,300 g, Agua para inyectable c.s.p. 100,00 ml.--
		-----
		-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.420 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **17 MAR. 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-015397-15-8

DISPOSICIÓN N°

**2651**

Jfs

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

VP 2