



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **2258**

BUENOS AIRES, **06 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014496-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada HLB 624. / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TRAVOPROST 40 mcg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0886/06 y Certificado Nº 52.800.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **2258**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HLB 624 / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA, TRAVOPROST 40 mcg/ml; a cambiar el nombre comercial, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2258**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.800 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-014496-16-5

DISPOSICION N°

2258

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2258**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.800 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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: HLB 624 / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TRAVOPROST 40 mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0886/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000293-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	HLB 624.-	ELYON.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., titular del Certificado de
Autorización N° 52.800 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **06 MAR 2017**.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-014496-16-5

DISPOSICION N°

2258

Jfs


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