



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2510-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-008171-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008171-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LUBROL / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA - GLICERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 35 CPS 0,325 g/100 ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 4000 CPS 0,175 g/100 ml – GLICERINA 0,9 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5540/10 y Certificado N° 55.811.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUBRÓL / CARBOXIMETILCELULOSA SODICA - GLICERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 35 CPS 0,325 g/100 ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 4000 CPS 0,175 g/100 ml - GLICERINA 0,9 g/100 ml; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-30447384-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.811 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008171-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:29:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 09:29:47 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIDUS S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.811 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: LUBROL /
 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA - GLICERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA,
 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 35 CPS 0,325 g/100 ml -
 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 4000 CPS 0,175 g/100 ml
 - GLICERINA 0,9 g/100 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes.	Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Glicerina 0,9 g, Carboximetilcelulosa sódica 35 CPS 0,325 g, Carboximetilcelulosa sódica 4000 CPS 0,175 g. Excipientes: Polisorbato 80 0,005 g, Cloruro de potasio 0,060 g, Fosfato dibásico de sodio anhidro 0,282 g, Fosfato monobásico de sodio monohidrato 0,105 g, L-carnitina 0,110 g, Cloruro	Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Glicerina 0,9 g, Carboximetilcelulosa sódica 35 CPS 0,325 g, Carboximetilcelulosa sódica 4000 CPS 0,175 g. Excipientes: Polisorbato 80 0,005 g, Cloruro de potasio 0,060 g, Fosfato dibásico de sodio anhidro 0,282 g, Fosfato monobásico de sodio monohidrato 0,105 g, L-carnitina 0,110 g, Complejo estabilizado de oxiclоро

IF-2017-30447384-APN-DERM#ANMAT

	de benzalconio(50%) 0,020 g, Agua para inyección c.s.p. 100 ml.-	0,0100 g, Agua para inyección c.s.p. 100 ml.-
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-008171-17-7

Jfs

IF-2017-30447384-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30447384-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO CORREGIDO 8171-17-7 Certif 55811

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.29 16:43:30 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe 1
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.29 16:43:31 -03'00'