



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

2147

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-021147-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada OPTILAC / CONDROITIN SULFATO-APROTININA, para su forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, CONDROITIN SULFATO (COMO SAL SODICA) 3,00 g, APROTININA 1,68 U.I./100 ml, autorizado por el Certificado nº 43.766.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 28 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1.490/92 y del Decreto nº 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la especialidad medicinal denominada OPTILAC / CONDROITIN SULFATO-APROTININA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, CONDROITIN SULFATO (COMO SAL SODICA) 3,00 g, APROTININA 1,68 U.I./100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml DE SOLUCION OFTALMICA CONTIENE: CONDROITIN SULFATO (COMO SAL SODICA) 3,00 g, APROTININA 1,68 U.I., ACIDO BORICO 520,00 mg, BORATO DE SODIO 20,00 mg, CLORURO DE SODIO 680,00 mg, TIMEROSAL 1,00 mg, AGUA DESTILADA c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.766. cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-021147-09-5.

DISPOSICIÓN N°

2147

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.