



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **3194**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020591-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma ALLERGAN INC. (EEUU), el que en lo sucesivo se denominará ALLERGAN SALES LLC, elaboradora de las especialidades medicinales ENDURA / POLISORBATO – GLICERINA (MULTIDOSIS) y ENDURA UD / POLISORBATO – GLICERINA (GOTAS OFTÁLMICAS), inscriptas bajo el Certificado N° 52.050, cuyo titular actual es la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

*MAT*



Que a fs. 36 a 37 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ALLERGAN INC. (EEUU), el que en lo sucesivo se denominará ALLERGAN SALES LLC, elaboradora de las especialidades medicinales ENDURA / POLISORBATO - GLICERINA (MULTIDOSIS) y ENDURA UD / POLISORBATO - GLICERINA (GOTAS OFTÁLMICAS), inscriptas bajo el Certificado N° 52.050, cuyo titular actual es la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.050, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

DISPOSICIÓN N° **3194**

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

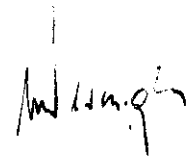
EXPEDIENTE N° 1-47-0000-020591-10-8

DISPOSICIÓN N°

cc

**3194**

*mm*

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**3.1.94**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.050 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ENDURA / POLISORBATO - GLICERINA

Forma farmacéutica: MULTIDOSIS

Nombre comercial / Genérico/s aprobado ENDURA UD / POLISORBATO - GLICERINA

Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1559/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007982-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma elaboradora	ALLERGAN INC. (EEUU)	ALLERGAN SALES LLC

*ma*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.050, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAY 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-020591-10-8

DISPOSICIÓN N°:

**3194**

cc

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**