



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **3032**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005554-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita cambio de período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal PATANOL / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO); aprobado por Disposición autorizante Nº 6036/97 y Certificado Nº 46.629.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3032

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PATANOL / OLOPATADINA, a cambiar período de vida útil y la condición de conservación, 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 46.629 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

[Handwritten signatures and initials]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **3032**

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005554-12-2

DISPOSICIÓN N°

nc

3032

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3032 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.629 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: PATANOL / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, OLOPATADINA (COMO OLOPATADINA CLORHIDRATO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6036/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006242-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Condición de conservación	Conservar en lugar fresco; desde 4° C hasta 30° C.-	No conservar a temperatura superior a 30° C.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.629 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
31 MAY 2012
.....

Expediente N° 1-0047-0000-005554-12-2

DISPOSICIÓN N°

nc

30321

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