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

DISPOSICIÓN N° 2810

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004733-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal NEOLAG / DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISODICO – SULFATO DE POLIMIXINA B - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS, DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISODICO 5000 mg/5 ml – SULFATO DE POLIMIXINA B 50000 UI/5 ml y TRIMETOPRIMA 5000 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5623/03 y Certificado Nº 51.121.

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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 25 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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOLAG / DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISODICO – SULFATO DE POLIMIXINA B - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS, DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISODICO 5000 mg/5 ml – SULFATO DE POLIMIXINA B 50000 UI/5 ml - TRIMETOPRIMA 5000 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, 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 51.121 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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 Nº 1-0047-0000-004733-13-6

DISPOSICION Nº 2810

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 Nº .....2810....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.121 y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA 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: NEOLAG / DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISODICO – SULFATO DE POLIMIXINA B - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS, DEXAMETASONA 21 FOSFATO DISODICO 5000 mg/5 ml – SULFATO DE POLIMIXINA B 50000 UI/5 ml - TRIMETOPRIMA 5000 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5623/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-015440-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 ml de gotas oftálmicas extemporáneas reconstituidas contiene: Excipientes: Polietilenglicol 6.000 150,0 mg, Citrato de	Cada 5 ml de gotas oftálmicas extemporáneas reconstituidas contiene: Excipientes: Polietilenglicol 6.000 150,0 mg, Citrato de

	sodio 125,0 mg, Acido bórico 115,0 mg, Cloruro de sodio 40,0 mg, Cloruro de Benzalconio 250 mcg, Agua destilada c.s.p. 5 ml.----------	sodio 125,0 mg, Acido bórico 115,0 mg, Cloruro de benzalconio 250 mcg, Agua destilada c.s.p. 5 ml.---------- ---------- ----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.121 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 17 MAY 2013 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004733-13-6

DISPOSICION Nº 2810

js

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