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

DISPOSICIÓN Nº 3323

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016897-13-8 y Disposición Nº 5141/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5141/07 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada OLOPAT / OLOPATADINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0.1 g / 100 ml; certificado Nº 54.053.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 3323

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 14 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 5141/07, para la especialidad medicinal denominada OLOPAT / OLOPATADINA; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 3323

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.053, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016897-13-8

DISPOSICION Nº 3323

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....3...3...2..,3a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.053 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 del Producto/Genérico: OLOPAT / OLOPATADINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0.1 g / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5141/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-11037-07-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	CLORURO DE SODIO 0.65 g, FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO ANHIDRO 0.5 g, CLORURO DE BENZALCONIO AL (50%) 0.02 g, ÁCIDO CLORHÍDRICO O CLORURO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR A Ph=7, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml.----------	CLORURO DE SODIO 0.65 g, FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO ANHIDRO 0.5 g, CLORURO DE BENZALCONIO AL (50%) 0.02 g, ÁCIDO CLORHÍDRICO O HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR A Ph=7, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml.----------

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

DISPOSICIÓN N°

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 54.053

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días..... 26 MAY 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-016897-13-8

DISPOSICION N° 3323

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.