



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

DISPOSICIÓN N° **3819**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010185-14-1 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 CARTENS 2% / CARTEOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CARTEOLOL CLORHIDRATO 2 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 4264/05 y Certificado N° 52.318.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

3819

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CARTENS 2% / CARTEOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CARTEOLOL CLORHIDRATO 2 g%, 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 N° 52.318 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 3819


disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010185-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3819



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3819 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.318 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: CARTENS 2% / CARTEOLOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CARTEOLOL CLORHIDRATO 2 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4264/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012814-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Carteolol Clorhidrato 2,000 g, Acido Algínico 1,000 g, Cloruro de Sodio 0,020 g, Fosfato de Sodio Monobásico Dihidrato 0,790 g, Cloruro de Benzalconio 0,010 g, Solución de Hidróxido de Sodio al 10% p/v c.s.p. pH 6,5-7,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Carteolol Clorhidrato 2,000 g, Acido Algínico 1,000 g, Cloruro de Sodio 0,124 g, Fosfato Dibásico de Sodio Dodecahidratado 1,0093 g, Cloruro de Benzalconio 0,010 g, Solución de Hidróxido de Sodio al 10% p/v c.s.p. pH 6,5-7,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-



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

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 52.318 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
12 MAY 2015
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010185-14-1

DISPOSICIÓN Nº **3819**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.