



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

DISPOSICIÓN N° 4074




BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006207-13-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6488/14 por la cual se autoriza nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevo envase primario y cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada OCUREL / OXIMETAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, OXIMETAZOLINA (COMO OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO) 0.025 g / 100 ml, certificado N° 52.016.

Que por la Disposición N° 6488/14 se autoriza nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevo envase primario y cambio de nombre para la especialidad medicinal mencionada en el



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

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

DISPOSICIÓN N° 4074

considerando anterior, consignándose un error el Anexo de Autorización de modificaciones (dato autorizado hasta la fecha y en la modificación autorizada).

Que en el citado acto administrativo se cometieron errores involuntarios.

Que éste Dirección considera dar de baja a la disposición N° 6488/14 y autorizarse mediante un nuevo proyecto de disposición la nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevo envase primario y cambio de nombre para el producto denominado OCUREL / OXIMETAZOLINA.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.*

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

DISPOSICIÓN N° 4074

Que a fojas 72 y 73 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése de baja a la Disposición N° 6488/14 y autorízase la nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevo envase primario y cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada OCUREL / OXIMETAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, OXIMETAZOLINA (COMO OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO) 0.025 g / 100 ml de acuerdo a lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que


Rp. 



"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 N° 4074

deberá agregarse al certificado N° 52.016, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006207-13-2

DISPOSICION N° 4074

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4074 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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: OCUREL / OXIMETAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, OXIMETAZOLINA (COMO OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO) 0.025 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1282/05.

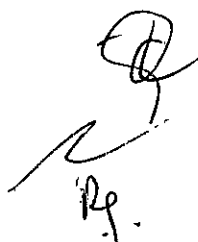
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-14.223-03-3.-


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Baja Disposición	Disposición N° 6488/14.----	-----
Envase Primario:	Para las presentaciones de: 5 ml y 10 ml: frasco de PEBD con gotero inserto y tapa de PP rígido.-----	Para las presentaciones de: 5 ml y 10 ml: frasco de PEBD con gotero inserto y tapa de PP rígido.-----



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

		Para la presentación de 7,5 ml (únicamente): frasco de PEBD con boca para encastrar y gotero dosificador.-----
Nueva presentación:	Envase conteniendo 5 ml y 10 ml de solución oftálmica cada uno.-----	Envase conteniendo 5 ml, 10 ml y 7,5 ml de solución oftálmica cada uno.-----
Excipientes:	Cada 100 ml de solución oftálmica (exclusivamente para las presentaciones de 5 ml y 10 ml) contiene: Oximetazolina (como Oximetazolina clorhidrato) 0.025 g, Cloruro de sodio 0.762 g, Hialuronato de Sodio 0.3 g, Citrato de sodio 0.196 g, Ácido Cítrico anhidro 0.064 g, Sorbato de potasio 0.18 g, EDTA Disódico 0.10 g, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-----	Cada 100 ml de solución oftálmica (exclusivamente para las presentaciones de 5 ml y 10 ml) contiene: Oximetazolina (como Oximetazolina clorhidrato) 0.025 g, Cloruro de sodio 0.762 g, Hialuronato de Sodio 0.3 g, Citrato de sodio 0.196 g, Ácido Cítrico anhidro 0.064 g, Sorbato de potasio 0.18 g, EDTA Disódico 0.10 g, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.----- Cada 100 ml de solución oftálmica (exclusivamente para la presentación de 7.5 ml) contiene: Oximetazolina (como Oximetazolina clorhidrato) 0.025 g, Cloruro de sodio 0.762 g, Hialuronato de Sodio 0.3 g, Citrato de Sodio 0.196 g, Ácido


Rg.





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

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

		Cítrico anhidro 0.064 g, EDTA Disódico 0.10 g, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100ml.-----
Nombre comercial:	OCUREL.-----	OCUREL.----- OCUREL LC (sólo para la nueva presentación de 7,5 ml).-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Certificado de Autorización N° 52.016 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{21 MAY 2015}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006207-13-2

DISPOSICION N° **4074**

mb

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