



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4452**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006914-16-1 Disposición N° 5730/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5730/15 por la cual se autoriza la aprobación de nueva presentación de venta, nuevo envase primario, modificación de excipientes, nuevo elaborados alternativo de las nuevas presentaciones de venta, nuevo nombre comercial y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada GANFORT / BIMATOPROST - TIMOLOL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 53.639.

Que el error detectado recae en el Artículo 1º, Artículo 2º y Anexo de Autorización de Modificaciones en rótulos y prospectos.


m



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4452**

Que dicho error material se considera subsanable 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición N° 5730/15, el que quedará redactado de la siguiente manera:
"ARTICULO 1º.- Autorízase los nuevos rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada GANFORT / BIMATOPROST - TIMOLOL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml
Mn



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4452

- TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g/ 100 ml, aprobada por Certificado N° 53.639 y Disposición N° 1253/07, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., cuyos textos constan de fojas 124 a 129, para los rótulos y de fojas 131 a 172, para los prospectos".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición N° 5730/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.-Incorpóranse en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1253/07 los rótulos autorizados por las fojas 124 a 125 y los prospectos autorizados por las fojas 131 a 144, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente".

ARTÍCULO 3º.- 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 N° 53.639, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006914-16-1

DISPOSICION N°

4452

mb m


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° **4452** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.639 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.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 Comercial/Genérico/s: GANFORT / BIMATOPROST – TIMOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1253/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000151-7-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos:	Rótulos de fojas 124 a 129, corresponde desglosar de fs. 124 a 125. Prospectos de fs. 131 a 172, corresponde desglosar de fs. 131 a 144.-	Incorpóranse en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N°1253/07, los rótulos de fs. 124 a 129, corresponde desglosar de fs. 124 a 125. Prospectos de fs. 131 a 172, corresponde desglosar de fs. 131 a 144 (entregadas por Disposición N° 5730/15).-----

M



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. Certificado de Autorización N° 53.639 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **05 MAYO 2017**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006914-16-1

DISPOSICION N°

mb

mb

4 4 5 2

Handwritten signature

Handwritten signature

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten mark