



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

DISPOSICIÓN N° 5350

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2320-17-3 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.I.C.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0688/17, para la especialidad medicinal PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300mg/ml - DEXTRAN 70 100mg/100ml. Certificado N° 51.613.

Que los errores detectados recaen en la denominación del cambio autorizado en el Artículo 1° de dicha Disposición.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 5 0

Que se actúa en virtud de 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ARTICULO 1º.- en la Disposición ANMAT N° 0688/17, para la especialidad medicinal PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 300mg/ml - DEXTRAN 70 100mg/100ml. Certificado N° 51.613, donde dice: "...a cambiar los excipientes...", debe decir: "...el cambio de condición de conservación..."

ARTICULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2320-17-3

DISPOSICIÓN N°:

5 3 5 0

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