



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66869329- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66869329- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-1956-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza nuevo rotulo para la especialidad medicinal denominada PATANOL-S / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA 0.222 g / 100 ml (equivalente a 0,2 g / 100 ml de base), Certificado N° 46.629.

Que el error detectado recae en el rótulo autorizado.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2019-36689261-APN-DERM#ANMAT,dansose de baja al autorizado por Disposicion DI-2019-1956-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.629 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

EX-2018-66869329- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.23 12:11:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 12:11:19 -0300'

PATANOL® S

OLOPATADINA 0,2%

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Fórmula:

Cada 100 mL de Patanol® S solución oftálmica contiene:

Clorhidrato de olopatadina (equivalente a 0,2 g de olopatadina)0,222 g
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; cloruro de sodio 0,55 g; fosfato de sodio dibásico anhidro 0,50 g; edetato disódico 0,01 g; povidona K29/32 1,8 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. regular pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar Patanol® S Solución Oftálmica a menos de 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 46.629
®Marca Registrada.

Presentación

Patanol® S Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos DROP-TAINER® con 2,5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Forth Worth, Texas, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Datos correspondientes a Uruguay:

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay).

Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906. Montevideo, Uruguay

D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

Reg. No. 40227. VENTA BAJO CONTROL MEDICO RECOMENDADO
En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

IF-2019-17401635-APN-DGA#ANMAT


Luciana Belén Vallejo
Representante Legal
Novartis Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO prod. PATANOL-S EX-2018-66869329-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 15:33:48 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 15:33:49 -0300'