



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6687**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021550-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes, período de vida útil y forma de conservación, para la Especialidad Medicinal MAXUS (multidosis) / CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CONDROITIN SULFATO 3g/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3232/97 y Certificado Nº 46.338.

07 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 6 8 7**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 89 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 97 y 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXUS (multidosis) / CONDROITIN SULFATO, a cambiar los excipientes, el período de vida útil y la forma de conservación, 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

57

nl
AS
C



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6687**

deberá agregarse al Certificado Nº 46.338 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021550-09-6

DISPOSICION Nº **6687**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6687** , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.338 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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: MAXUS (multidosis) / CONDROITIN SULFATO,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL,
CONDROITIN SULFATO 3g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3232/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001793-97-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Solución oftálmica estéril Multidosis: Cada 100ml de solución contiene: Condroitin sulfato 3,000g,	Solución oftálmica estéril Multidosis: Cada 100ml de solución contiene: Condroitin sulfato 3,000g, Cloruro de sodio

no
RA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Aprotinina 560,0µg, Cloruro de sodio 0,600g, Sorbato de Potasio 0,180g, Hialuronato de sodio 0,300g, Agua destilada estéril c.s.p. 100ml.-	0,600g, Sorbato de potasio 0,200g, Edetato disódico 0,200g, Hidroxiopropilmetilcelulosa 0,150g, Hialuronato de sodio 0,300g, Agua destilada estéril c.s.p. 100ml.-
Período de vida útil	Solución oftálmica estéril Multidosis: 24 meses.-	Solución oftálmica estéril Multidosis: 36 meses.-
Forma de conservación	Solución oftálmica estéril Multidosis: Mantener en heladera (2° - 8°C) hasta su uso. Una vez abierto conservar a temperaturas no mayores a 25°C.-	Solución oftálmica estéril Multidosis: Temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 46.338 Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **01 NOV 2010**de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-021550-09-6

DISPOSICION N° **6687**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.