



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8 0 3 9**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017167-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DROPSTAR / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, HIALURONATO DE SODIO 400 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3741/98 y Certificado N° 47.188.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



DISPOSICIÓN N° 8039

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 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 LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DROPSTAR / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, HIALURONATO DE SODIO 400 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, 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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

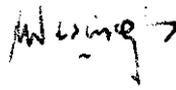
deberá agregarse al Certificado N° 47.188 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

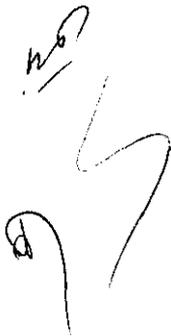
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017167-11-9

DISPOSICIÓN N° **8 0 3 9**

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8039**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.188 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., 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: DROPSTAR / HIALURONATO DE SODIO,
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, HIALURONATO DE SODIO 400 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3741/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014112-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución contiene: Hialuronato de sodio 400 mg, Fosfato monosódico dihidrato 13 mg, Fosfato disódico anhidro 100 mg, Cloruro de sodio 800 mg, Sorbato de potasio 180	Cada 100 ml de solución contiene: Hialuronato de sodio 400 mg, Fosfato monosódico dihidrato 90 mg, Fosfato disódico anhidro 310 mg, Cloruro de sodio 730 mg, Hidroximetilglicinato de

Handwritten signature and initials.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	sodio al 50% 4 mg, Edetato disódico dihidrato 50 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización Nº 47.188 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes dede 2011

29 NOV 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-017167-11-9

DISPOSICIÓN Nº **8039**

js

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

Handwritten marks and initials