



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

DISPOSICIÓN N° 6700

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-9686/13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada POENGLAUSIL / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 MG/ML (SOLUCION OFTALMICA), Certificado N° 48.172.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

S,
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.

U,
Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **6700**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada POENGLAUSIL / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 MG/ ML (SOLUCION OFTALMICA), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.172, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9686/13-6

DISPOSICIÓN N° **6700**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **6700** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.172 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: POENGLAUSIL
- Nombre/s Genérico: DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 MG/ ML
- Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5515/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-1360/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 15° Y 30°C.	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización



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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 48.172, en

la Ciudad de Buenos Aires, 04 NOV 2013

Expediente N° 1-47-9686/13-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6700

m.f.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.