



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 0 3 5

BUENOS AIRES,

0 1 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016832-10-7 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 BRINZOLAMIDA POEN / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, BRINZOLAMIDA 1000mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3986/01 y Certificado N° 49.793.

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 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 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

57



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 0 3 5

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRINZOLAMIDA POEN / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, BRINZOLAMIDA 1000mg/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.793 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-016832-10-7

DISPOSICION N°

6 0 3 5


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



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

"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° **6.035**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.793 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: BRINZOLAMIDA POEN / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, BRINZOLAMIDA 1000mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3986/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011654-00-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml contiene: Brinzolamida 1000mg, Manitol 300mg, Carbopol 934 400mg, Tyloxapol 25mg, Cloruro de sodio 250mg, Edetato disódico 10mg, Cloruro de benzalconio 10mg, Ácido clorhídrico 1N/Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 7.5, Agua para inyectable c.s.p. 100ml.-	Cada 100ml contiene: Brinzolamida 1000mg, Manitol 3300mg, Carbopol 974 P 400mg, Tyloxapol 250mg, Cloruro de sodio 250mg, Edetato disódico dihidrato 10mg, Cloruro de benzalconio 10mg, Ácido clorhídrico 1N/Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 7.5, Agua para inyectable c.s.p. 100ml.-

07



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

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

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

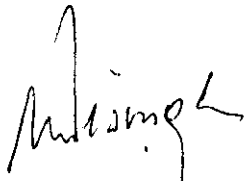
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 49.793 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **01 OCT 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-016832-10-7

DISPOSICION N°

js

6035


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



