



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° 6664

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-12348/08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada REFENAX LAGRIMAS / GLICERINA, en la concentración: 1 % ; SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL, Certificado N° 50.779.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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.

✓

✓

RP



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

DISPOSICIÓN N° 6664

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

Que a fs. 31 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.

Que a fs. 29 el Departamento de Registro toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. a contratar a un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada REFENAX LAGRIMAS / GLICERINA, en la concentración: 1 % ; SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL, Certificado N° 50.779., la que en lo sucesivo será Elaborado Alternativamente por la firma GERARDO RAMON Y Cia. S.A.I.C., con domicilio sito en Amaro Avalos 4208, Munro, Ptdo. de Vicente López, Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente

U?

Q
RN



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

DISPOSICIÓN N° 6664

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

Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.779, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

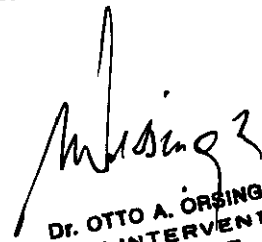
ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12348/08-2.

DISPOSICION N° **6664**

rr

7 RD


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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6664**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.779 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: REFENAX LAGRIMAS.

Generico/s aprobados: GLICERINA, en la concentración: 1 %.

Forma Farmaceutica: Solución Oftálmica Estéril.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1991/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-4655/01-0.

07

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo Elaborador Alternativo	I.B.C. S.A.	I.B.C. S.A. Alternativamente: Gerardo Gramon y Cía S.A.I.C. sito en Amaro Avalos 4208, Munro, Ptdo. de Vicente López, Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA

2 RA



**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 probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.779 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....~~26 OCT 2010~~.....

Expediente N° 1-47-12348/08-2.

Disposición N° **6 6 6 4**

rr

rr

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