



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6166

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017172-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DELTAR / PREDNISOLONA - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, ACETATO DE PREDNISOLONA 1000 mg/100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 8028/04 y Certificado N° 51.925.

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

S,

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6166**

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 443 y 444 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 ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DELTAR / PREDNISOLONA - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, ACETATO DE PREDNISOLONA 1000 mg/100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6 1 6 6

deberá agregarse al Certificado N° 51.925 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-017172-12-7

DISPOSICION N° **6 1 6 6**

js

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

Handwritten marks and initials on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6166**, a los efectos de su anexo en el Certificado de

Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.925 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., 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:

U

Nombre Comercial/Genérico/s: DELTAR / PREDNISOLONA - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, ACETATO DE PREDNISOLONA 1000 mg/100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8028/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016519-04-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 120 mg, Acido Bórico 1000 mg, Citrato de Sodio 300 mg, Metabisulfito de sodio 60	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 300 mg, Acido Bórico 1000 mg, Citrato de Sodio 300 mg, Metabisulfito de sodio 60

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	mg, Cloruro de sodio 219 mg, Antipirina 100 mg, Edetato disódico 13 mg, Cloruro de benzalconio 8 mg, Polisorbato 80 5,40 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	mg, Cloruro de sodio 219 mg, Antipirina 100 mg, Edetato disódico 13 mg, Cloruro de benzalconio al 50 % 8 mg, Polisorbato 80 500 mg, Acido Clorhídrico c.s.p. pH 5,5, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5, 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 51.925 en la Ciudad de Buenos Aires, a los^{23 OCT 2012}.....días, del mes de

W

Expediente N° 1-0047-0000-017172-12-7

W

DISPOSICION N° **6166**

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

js