



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

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

DISPOSICIÓN N° 6328

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011908-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CIPOS / CICLOSPORINA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION § OFTÁLMICA ESTERIL, CICLOSPORINA 0,05 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 2816/12 y Certificado N° 56.693.

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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6328**

Que a fojas 31 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:

S.
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPOS / CICLOSPORINA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION OFTÁLMICA ESTERIL, CICLOSPORINA 0,05 g/100 g, 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 deberá agregarse al Certificado Nº 56.693 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

✓



"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° **6328**

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° 1-0047-0000-011908-12-2

DISPOSICION N°

js

6328


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



"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° **6328** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.693 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.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: CIPOS / CICLOSPORINA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION OFTÁLMICA ESTERIL, CICLOSPORINA 0,05 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2816/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006987-11-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 g de emulsión oftálmica estéril contiene: Cidosporina 0,05 g, Polioxil 35 aceite de castor 0,625 g, Policarbofil 0,150 g, Glicerina 2,200 g, Polisorbato 80 1,000 g, Cloruro de benzalconio 0,005 g, EDTA disódico	Cada 100 g de emulsión oftálmica estéril contiene: Ciclosporina 0,05 g, Glicerina 0,50 g, Aceite de castor 0,50 g, Polisorbato 80 0,20 g, Hialuronato de sodio 0,30 g, Sorbato de Potasio 0,18 g, Solución de Hidróxido de sodio

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.

	dihidrato 0,010 g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua purificada c.s.p. 100,000 g.-	c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.----- ----- -----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 56.693 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **31 OCT 2012**.....

Expediente N° 1-0047-0000-011908-12-2

DISPOSICION N°

6328

js

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