



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8090

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010119-14-4 y Disposición N° 2056/11 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2056/11 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PH LAGRIMAS GEL / CARBOMERO, forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO / CARBOMERO 0,25 g / 100 ml, autorizada por certificado N° 54.315.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

15 LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8090

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 9 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2056/11, para la especialidad medicinal denominada PH LAGRIMAS GEL / CARBOMERO; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

13 LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8090

deberá agregarse al certificado N° 54.315, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010119-14-4

DISPOSICION N° 8090

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1358/2015
A.N.M.A.T.

43



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8090**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.315 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 del Producto/Genérico: PH LAGRIMAS GEL / CARBOMERO.

Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO / CARBOMERO 0,25 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0726/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-025233-07-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada 100ml de gel oftálmico contiene: Carbomero 0,250g, Sorbitol al 70% 0,429g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,012g, Alcohol polivinílico 0,500g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.3, Agua purificada	Cada 100ml de gel oftálmico contiene: Carbomero 0,250g, Sorbitol al 70% 6,429g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,012g, Alcohol polivinílico 0,500g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.3, Agua purificada

Handwritten signature and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	c.s.p. 100ml.-	c.s.p. 100ml.-
--	----------------	----------------

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 54.315 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **10.6.OCT.2015**

Expediente N° 1-0047-0000-010119-14-4

DISPOSICION N° **8090**

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 43687/2015
A.N.M.A.T.