



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° 8746

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3797-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 g/100 ml, forma farmacéutica COLIRIO, autorizada por Certificado N° 51.111.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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° 8746**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 g/100 ml, forma farmacéutica COLIRIO, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.111 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 a la Dirección de Gestión de Información

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 8746

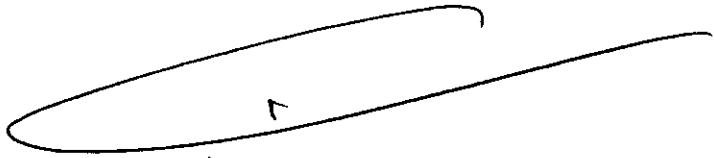
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3797-15-5

DISPOSICIÓN N°

8746

mv

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8746**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.111, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA 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: IRIX
- Nombre/s Genérico/s: TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0,05 g/100 ml  
Forma/s Farmacéutica/s: COLIRIO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5422/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-2417-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO GOTERO DE PVC CRISTAL Y TAPA FRASCO GOTERO DE PEAD Y TAPA	FRASCO GOTERO DE PE (50% PEAD + 50% PEBD) CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE PP

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten initials and signature*

*Handwritten signature*



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

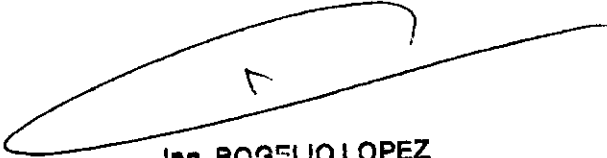
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización  
n° 51.111, en la Ciudad de Buenos Aires,.....21 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-3797-15-5

DISPOSICIÓN N°

8746

mv

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.