



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° 8834

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3798-15-9 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 LAGRIMAS / GLICERINA - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - POLIETILENGLICOL 400, forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, autorizada por Certificado N° 48.916.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8834

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 LAGRIMAS / GLICERINA-HIDROXIPROPILMETILCELULOSA- POLIETILENGLICOL 400, 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° 48.916 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



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

DISPOSICIÓN N° 8834

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3798-15-9

DISPOSICIÓN N°

8834

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°.....**8834**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.916, 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 LAGRIMAS
- Nombre/s Genérico/s: GLICERINA - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - POLIETILENGLICOL 400
- Forma/s Farmacêutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4557/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-12312-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO GOTERO DE PE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE INSERTO GOTERO	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 signature]
Reg. *[Handwritten 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
nº 48.916, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**2.6.OCT.2015**....

Ul
P
P

Expediente Nº 1-47-3798-15-9

DISPOSICIÓN Nº **8834**

MV

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