



"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° 5694

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014519-12-8 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 LOPRED / LOTE PREDNOL ETABONATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, LOTE PREDNOL ETABONATO 0,500 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7417/04 y Certificado N° 51.817.

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.

Handwritten marks: a circled 'A', a signature, and a checkmark.



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° 5694

Que a fojas 430 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 LOPRED /
LOTEPREDNOL ETABONATO, Forma farmacéutica y concentración:
SUSPENSION OFTÁLMICA, LOTEPREDNOL ETABONATO 0,500 g/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 deberá agregarse al Certificado N° 51.817 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature and initials



"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°

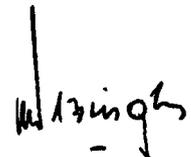
5694

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° 1-0047-0000-014519-12-8

DISPOSICION N° 5694

js


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°**5694**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.817 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: LOPRED / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, LOTEPRDNOL ETABONATO 0,500 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7417/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012463-04-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Loteprednol Etabonato 0,500 g, Acido épsilon amino caproico 0,100 g, Cloruro de Benzalconio 0,020 g, Glicerina 2,600 g, Edetato disódico dihidrato 0,010 g,	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Loteprednol Etabonato 0,500 g, Acido épsilon amino caproico 0,100 g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,020 g, Glicerina 2,350 g, Edetato disódico dihidrato 0,010 g,

S,
W,
2



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

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

	Povidona 1,000 g, Tiloxapol 0,300 g, Hidróxido de sodio 0,020 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 c.s.p. 0,120 g, Tiloxapol 0,150 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5.5, Acido clorhídrico c.s.p. pH 5.5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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° 51.817 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

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

Expediente N° 1-0047-0000-014519-12-8

DISPOSICION N° **5694**

js