



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6241

BUENOS AIRES,

02 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017455-13-7 y agregado N° 1-0047-0000-020766-13-9 Disposición N° 6219/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. 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° 6219/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml, autorizada por certificado N° 57.266.

Que los errores detectados recaen en el envase/s primario/s autorizado.

Que asimismo a fojas 1 del expediente 1-0047-0000-020766-13-9 se solicita la autorización para nuevo envase primario para la



2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº

6241

especialidad medicinal denominada USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

§ 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 el Instituto Nacional 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6241

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 6219/13, para la especialidad medicinal denominada USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo I de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo II de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos I y II de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a integrar parte de la disposición y los que deberán agregarse al certificado N° 57.266, 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,



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6241

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017455-13-7 y agregado N° 1-0047-0000-020766-13-9

DISPOSICION N°

6241

mb

Dr. OTTO A. ÓRSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.241**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.266 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: USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6219/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021522-12-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase/s primario/s:	FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.	FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO, CON INSERTO GOTERO DE PEAD Y PEBD BLANCO, Y TAPA DE POLIPROPILENO.

Acción



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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

Se extiende el presente Anexo I de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 57.266 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
02 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-017455-13-7 y agregado N° 1-0047-0000-020766-13-9

DISPOSICION N°

mb

6241

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6241**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.266 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: USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6219/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021522-12-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase/s primario/s:	FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO, CON INSERTO GOTERO DE PEAD Y PEBD BLANCO, Y TAPA DE POLIPROPILENO.-----	FRASCO DE PEAD NATURAL, CON INSERTO GOTERO DE PEAD Y PEBD NATURAL, Y TAPA DE POLIPROPILENO NATURAL.-----



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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

Se extiende el presente Anexo II de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 57.266 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

02 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-017455-13-7 y agregado N° 1-0047-0000-020766-13-9

DISPOSICION N°

mb

6241

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.