



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6488

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006207-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevo envase primario y cambio de nombre, para todas sus presentaciones, para la Especialidad Medicinal OCUREL / OXIMETAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, OXIMETAZOLINA (COMO OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO) 0.025 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1282/05 y Certificado Nº 52.016.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89 y 857/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio de excipientes, nuevo envase primario, nueva presentación de venta, y nuevo nombre comercial, respectivamente.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6488

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 29 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 42 y 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OCUREL / OXIMETAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, OXIMETAZOLINA (COMO OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO) 0.025 g/100 ml, la nueva presentación de envases, el cambio de excipientes

[Handwritten signature and mark]



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

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

DISPOSICIÓN N° 6488

y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo anterior, para las presentaciones de 5 ml, 7,5ml y 10 ml, que en lo sucesivo será según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-006207-13-2

DISPOSICIÓN N° 6488

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

js



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6488** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.016, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OCUREL / OXIMETAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, OXIMETAZOLINA (COMO OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO) 0.025 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1282/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014223-03-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Para las presentaciones de: 5 ml y 10 ml: Frasco de PEBD con gotero inserto y tapa de PP rígido.----- ----- ----- ----- -----	Para las presentaciones de: 5 ml y 10 ml: Frasco de PEBD con gotero inserto y tapa de PP rígido.----- ----- Para la presentación de 7,5 ml (únicamente): Frasco de PEBD con boca para encastrar y gotero dosificador.-----

[Handwritten signature and scribbles]



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización
10 SEP 2014
Nº 52.016 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del
mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-006207-13-2

DISPOSICIÓN Nº **6488**

js

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