



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2355

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21855-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada AZOPT / BRINZOLAMIDA, aprobado por Disposición autorizante N° 3805/98 y Certificado N° 47.213.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en S.A. ALCON - COUVREUR N.V., RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGICA, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2355

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

Que consta a fs. 36 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada AZOPT / BRINZOLAMIDA, en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL 1%, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en S.A. ALCON - COUVREUR N.V., RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGICA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº
2355

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 9.

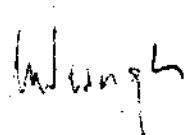
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.213 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

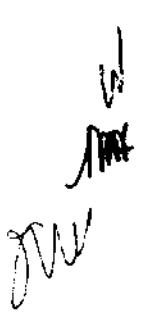
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-21855-10-7

DISPOSICION Nº:

2355


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2355**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.213, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS 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 / Genérico: AZOPT / BRINZOLAMIDA

Forma Farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL 1%

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3805/98

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004761-98-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: ALCON LABORATORIES INC - ESTADOS UNIDOS / ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA - BRASIL	Nuevo País de Origen Alternativo: BELGICA Establecimiento Elaborador Alternativo: S.A. ALCON - COUVREUR N.V., RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS,

DW



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	BELGICA
--	---------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.213, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **04 ABR 2011**

Expediente N°: 1-47-0000-21855-10-7

DISPOSICION N°:

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

2355