



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

1173

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000887-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal EFECORYL FORTE / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1000 mg/100 ml, FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0191/05 y Certificado N° 51.951.

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 initials and a checkmark.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **811 7 3**

Que a fojas 24 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 SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EFECORYL FORTE / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1000 mg/100 ml, FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg/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° 51.951 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

1173

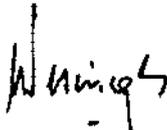
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000887-13-3

DISPOSICION N°

1173

js


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°**1173**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.951 y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS S.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: EFECORYL FORTE / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1000 mg/100 ml, FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0191/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010616-04-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada 100 ml de Suspensión oftálmica contiene: Prednisolona Acetato 1000 mg, Fenilefrina Clorhidrato 120 mg, Cloruro de Benzalconio 4 mg, Cloruro de Sodio 219 mg, Edetato Disódico 12,7 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 120 mg, Polisorbato 80 (Tween 80) 5 mg, | Cada 100 ml de Suspensión oftálmica contiene: Prednisolona Acetato 1000 mg, Fenilefrina Clorhidrato 120 mg, Cloruro de Benzalconio 4 mg, Cloruro de Sodio 219 mg, Edetato Disódico 12,7 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 120 mg, Polisorbato 80 (Tween 80) 54 mg, |



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

| | | |
|--|---|---|
| | Bisulfito de Sodio 60 mg, Acido Bórico 1000 mg, Citrato de Sodio 300 mg, Antipirina 100 mg, Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.- | Bisulfito de Sodio 60 mg, Acido Bórico 1000 mg, Citrato de Sodio 300 mg, Antipirina 100 mg, Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.- |
|--|---|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.951 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
22 FEB 2013

Expediente N° 1-0047-0000-000887-13-3

DISPOSICION N°

1011 7 3

js

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