



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

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

DISPOSICIÓN N° 7649

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005779-14-4 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal OSMOLAGRIMAS / HIALURONATO DE SODIO, POLIETILENGLICOL - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIALURONATO DE SODIO 0,2 g/100 ml - POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml - PROPILENGLICOL 1g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2963/09 y Certificado N° 55.033.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° 7649

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 28 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSMOLAGRIMAS / HIALURONATO DE SODIO, POLIETILENGLICOL - PROPILENGLICOL; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIALURONATO DE SODIO 0,2 g/100 ml - POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml - PROPILENGLICOL 1g/100 ml; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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° 7649

agregarse al Certificado N° 55.033 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005779-14-4

DISPOSICIÓN N° 7649

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7649** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.033, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., 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: OSMOLAGRIMAS / HIALURONATO DE SODIO, POLIETILENGLICOL - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIALURONATO DE SODIO 0,2 g/100 ml - POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml - PROPILENGLICOL 1g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2963/09.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000218-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	OSMOLAGRIMAS.	OSIRIS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



*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 ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de
Autorización N° 55.033 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
10 NOV 2014, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005779-14-4

DISPOSICIÓN N° **7649**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.