



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4620**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010597-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OSMOLÁGRIMAS / HIALURONATO DE SODIO – POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, HIALURONATO DE SODIO 0,2g, POLIETILENGLICOL 400 0,4g, PROPILENGLICOL 1g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2963/09 y Certificado N° 55.033.

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.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4620

Que a fojas 23 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSMOLÁGRIMAS / HIALURONATO DE SODIO – POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, HIALURONATO DE SODIO 0,2g, POLIETILENGLICOL 400 0,4g, PROPILENGLICOL 1g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 55.033 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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

Handwritten signature



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4620

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 N° 1-0047-0000-010597-10-8

DISPOSICION N°

4620

js

WP

Handwritten signature

N


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4620**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.033 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: OSMOLÁGRIMAS / HIALURONATO DE SODIO - POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, HIALURONATO DE SODIO 0,2g, POLIETILENGLICOL 400 0,4g, PROPILENGLICOL 1g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2963/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000218-09-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Propilenglicol 1g, Hialuronato de Sodio 0,2g, Polietilenglicol 400 0,4g, Cloruro de Sodio 0,1g, Sorbato de Potasio 0,18g, Alcohol Polivinílico 2g,	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Propilenglicol 1g, Hialuronato de Sodio 0,2g, Polietilenglicol 400 0,4g, Cloruro de Sodio 0,1g, Sorbato de Potasio 0,18g, Alcohol Polivinílico 2g,

Handwritten signatures and initials:
ms
M
H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Fosfato de Sodio monohidrato 0,05g, Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar a pH 5,5, Agua purificada c.s.p. 100ml.-	Fosfato de Sodio monohidrato 0,05g, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH 6,5-7,5, Agua purificada c.s.p. 100ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 55.033 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2010.

12 AGO 2010

Expediente N° 1-0047-0000-010597-10-8

DISPOSICION N°

js

4620

DR CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.