



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3458

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-002277-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada GENTAMICIN / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA OFTÁLMICA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 g y GOTAS OFTÁLMICAS / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 y 5 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN N° 3458

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GENTAMICIN / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA OFTÁLMICA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 g y GOTAS OFTÁLMICAS / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 ml; se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: GOTAS OFTÁLMICA: envases que contienen 5 y 10 ml, presentación comercializada: envase que contiene 10 ml; CREMA OFTÁLMICA: envases

Handwritten signature and initials.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3458

que contienen 15 y 30 g, presentación comercializada: envase que contiene 15 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.599 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002277-16-4

DISPOSICIÓN N° 3458

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ND
VP