



"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° 3694

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002132-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TOBRAHALER / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TOBRAMICINA 300 mg/5ml, POLVO PARA INHALACION EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 8319/04 y Certificado N° 51.910.

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



"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°

# 3694

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBRAHALER / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TOBRAMICINA 300 mg/5ml, POLVO PARA INHALACION EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg, 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 agregarse al Certificado N° 51.910 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

VP



"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° **3694**

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

Expediente N° 1-0047-0000-002132-16-2

DISPOSICIÓN N°

**3694**

Jfs

*Jfs*

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

*UP*

*Z*



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**3.694**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.910, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.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: TOBRAHALER / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TOBRAMICINA 300 mg/5ml, POLVO PARA INHALACION EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8319/04.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005470-04-2.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | TOBRAHALER.-                   | TOBRADOSA HALER.-       |

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 LABORATORIO DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización N°

UP



"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.

51.910 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 ABR. 2016**, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002132-16-2

DISPOSICIÓN Nº **3694**

Jfs

UP  
[Handwritten initials]

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