



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

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

DISPOSICIÓN N° 3697

BUENOS AIRES,

11 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014504-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZYMAXID / GATIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, GATIFLOXACINA 0,5 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

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 de fojas 19 a 21 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

VP
/



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

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

DISPOSICIÓN N°

3697

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.

Que a fojas 63 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ZYMAXID / GATIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, GATIFLOXACINA 0,5 g / 100 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP
MD



"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° 3697

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° 56.134 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° 1-0047-0000-014504-15-0

DISPOSICIÓN N° **3697**

mb

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

VP
WP



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 Nº ~~3697~~ **3697** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.134 y de acuerdo a lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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: ZYMAXID / GATIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, GATIFLOXACINA 0,5 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1678/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-023313-10-7.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. Nº 7130/15 (art. 7º).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7º).	Envases que contienen 2,5 ml y 5 ml; presentación comercializada: envases por 5 ml.-----

UP
2017
[Handwritten signature]



"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.*

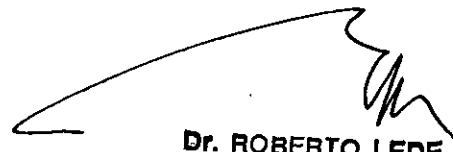
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.134 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~04~~ **11** ABR. 2016 del mes de ~~11~~ **11** ABR. 2016.

Expediente N° 1-0047-0000-014504-15-0

DISPOSICIÓN N° **3697**

mb


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

CA
AD