



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

DISPOSICIÓN Nº **8600**

BUENOS AIRES,

19 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012033-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TIBROSIN DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, TOBRAMICINA 0,300 g - DEXAMETASONA 0,100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 6961/02 y Certificado Nº 50.553.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

DISPOSICIÓN N° 8600

Que a fojas 11 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIBROSIN DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, TOBRAMICINA 0,300 g - DEXAMETASONA 0,100 g, 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° 50.553 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



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 0 0**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012033-14-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**8 6 0 0**

*ms*

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

*[Handwritten mark]*



*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° **8600** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.553, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: TIBROSIN DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA,  
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, TOBRAMICINA 0,300 g - DEXAMETASONA 0,100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6961/02.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012533-01-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TIBROSIN DEX.	TIBROSIN.

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 ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.553 en la



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

19 DIC 2014

Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012033-14-9

DISPOSICIÓN Nº **8600**

Jfs

RLP  
2/

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