

DISPOSICIÓN Nº 500 1

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001888-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: OFTALBRAX / TOBRAMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.762; CLOBETASOL BIOSINTEX / 17 – PROPIONATO DE CLOBETASOL, inscripta bajo el Certificado Nº 54.935.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.





DISPOSICIÓN Nº 500 1

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: OFTALBRAX / TOBRAMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.762; CLOBETASOL BIOSINTEX / 17 – PROPIONATO DE CLOBETASOL, inscripta bajo el Certificado Nº 54.935, cuyo titular es la firma BIOSINTEX S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.





DISPOSICIÓN Nº 500 1

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001888-14-5

DISPOSICIÓN Nº

5001

Dr. OHO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

уs



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Nombre Comercial: OFTALBRAX.

Nombre Genérico: TOBRAMICINA.

Certificado Nº: 47.762

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	19/03/2014	19/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001888-14-5

DISPOSICIÓN Nº:

500

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

ys



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Nombre Comercial: CLOBETASOL BIOSINTEX.

Nombre Genérico: 17 - PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Certificado Nº: 54.935

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	11/03/2014	11/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001888-14-5

DISPOSICIÓN Nº:

5001

ys

Dr. OITO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional