



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

6065

BUENOS AIRES, 28 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003942-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DECADRON CON GATIFLOXACINA / GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO - DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3,20 mg - DEXAMETASONA 1,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3212/14 y Certificado N° 57.436.

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. R. / *los*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6065

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 8 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECADRON CON GATIFLOXACINA / GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO - DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3,20 mg - DEXAMETASONA 1,00 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 Nº 57.436 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Re. f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6065

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° 1-0047-0000-003942-15-5

DISPOSICIÓN N° 6065

Jfs

Rff
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6065**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.436, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS 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: DECADRON CON GATIFLOXACINA / GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO - DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3,20 mg - DEXAMETASONA 1,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3212/14.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002281-13-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DECADRON CON GATIFLOXACINA.	GATIFLAX D.

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 SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.436 en la

Ref. d. [Signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 JUL 2015**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-003942-15-5

DISPOSICIÓN Nº **6065**

Jfs


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