



*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° 6116

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008709-14-1 y Disposición N° 3822/98 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3822/98 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada RADINA DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 300 mg - DEXAMETASONA 100 mg, autorizada por certificado N° 47.208.

Que los errores detectados recaen en la omisión de las concentraciones en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

LV

1
1



"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° 6116

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 33 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición N° 3822/98, para la especialidad medicinal denominada RADINA DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA; propiedad de la firma SPEDROG CAILLON S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

LV

2

1



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° 6116

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.208, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008709-14-1

DISPOSICION N°

mb

6116

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2010
A.N.M.A.T.

LV

2

l



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6116** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.208 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RADINA DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA.

Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 300 mg - DEXAMETASONA 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3822/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012880-97-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	SULFATO DE SODIO ANHIDRO, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE BENZALCONIO, EDETATO DISÓDICO, HIDROXIETILCELULOSA, AGUA DESTILADA C.S.P.-	SULFATO DE SODIO ANHIDRO 1200 mg, CLORURO DE SODIO 300 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDETATO DISÓDICO 10mg, HIDROXIETILCELU-

LV
21



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

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

		-LOSA 250 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SPEDROG CAILLON S.A. Certificado de Autorización N° 47.208 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 31. JUL. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-008709-14-1

DISPOSICION N°

mb

6116


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1868/2015
A.N.M.A.T.