



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 3815

06 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016896-13-4 y Disposición Nº 5730/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5730/12 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 ml y SULFATO DE POLIMIXINA B 600.000 UI/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5793/05 y Certificado Nº 52.505.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **3815**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 8 el Departamento de Evaluación 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición Nº 5730/12, para la



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

2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° **3815**

especialidad medicinal denominada POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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° 52.505, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016896-13-4

DISPOSICION N° **3815**

mb

9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **3815** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.505 de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 ml y SULFATO DE POLIMIXINA B 600.000 UI/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5793/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011627-05-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de excipientes:	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Dexametasona 0,100 g, Neomicina (como sulfato) 0,350 g,	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Dexametasona 0,100 g, Neomicina (como sulfato) 0,350 g, Sulfato de



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

	Sulfato de Polimixina B 600.000 UI, Cloruro de sodio 0,810 g, Polisorbato 20. 1,000 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 1.900 g, Cloruro de Benzalconio (50%) 0,020 g, Acido Clorhídrico PA c.s. pH 5,0, Hidróxido de Sodio PA c.s. pH 5,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Polimixina B 600.000 UI, Cloruro de sodio 0,810 g, Polisorbato 20 1,000 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,900 g, Cloruro de Benzalconio (50%) 0,020 g, Acido Clorhídrico PA c.s. pH 5,0, Hidróxido de Sodio PA c.s. pH 5,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	---	---

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 52.505 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{0-6 JUN 2014}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016896-13-4

DISPOSICION N° **3815**

g

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.