



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

4875

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013744-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO) 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6843/05 y Certificado Nº 52.646.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

R.F.



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

DISPOSICIÓN Nº

4875

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

Que a fojas 83 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO) 300 mg/100 ml – DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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 Nº 4875

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.646 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013744-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4875

Jfs

Rp.
f.
2

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



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 Nº **4875**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.646 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO) 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6843/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017574-03-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Suspensión oftálmica: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg, Dexametasona 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Metilhidroxietilcelulosa 100 mg, Acetato de sodio trihidrato 30 mg, Acido	Suspensión oftálmica: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg, Dexametasona 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Hidroxietilcelulosa 475 mg, Acetato de sodio Trihidrato 30 mg, Acido acético glacial 40 mg, Sodio

Handwritten signatures and initials:
R.F.
[Signature]



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

	acético glacial 40 mg, Sodio cloruro 250 mg, Edetato di sódico 10 mg, Polisorbato 20 2000 mg, Glicerol 1500 mg, Hidróxido de Sodio y/o ácido clorhídrico pH- 4-6, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.-----	cloruro 250 mg, Edetato di sódico 10 mg, Polisorbato 20 2000 mg, Glicerol 1500 mg, Hidróxido de Sodio y/o ácido clorhídrico pH- 4-6, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **16 JUN 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-013744-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4875**

Jfs

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