



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 Nº 7886

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000151-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TOBRADOSA / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TOBRAMICINA 300 mg/5ml - POLVO PARA INHALACION EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 8319/04 y Certificado Nº 51.910.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT, Nº 6077/97.

 



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

DISPOSICIÓN Nº 4880

Que a fojas 141 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 LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBRADOSA / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TOBRAMICINA 300 mg/5ml - POLVO PARA INHALACION EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 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 51.910 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

Rp. J.
Alb



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 Nº

4886

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000151-15-3

DISPOSICIÓN Nº

4886

Jfs

[Handwritten initials]

[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° 4.888.6.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.910, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA 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: TOBRADOSA / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TOBRAMICINA 300 mg/5ml - POLVO PARA INHALACION EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8319/04.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005470-04-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TOBRADOSA.	TOBRAHALER.

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 DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



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

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

51.910 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 JUN 2015**, del mes
de

Expediente Nº 1-0047-0000-000151-15-3

DISPOSICIÓN Nº **4886**

Jfs

plb
pe
[Signature]

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