



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5012

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001187-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 0115/15.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ALREX / LOTE Prednol Etabonato; ARTELAC / Hidroxipropil Metilcelulosa; DEXAMYTREX / Dexametasona Fosfato Sódico, GENTAMICINA Sulfato; LOTEMAX / LOTE Prednol Etabonato, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados Nros. 47622, 47655, 47654 y 47677 respectivamente.

Que en el mencionado acto dispositivo se consignó un error en el nombre del laboratorio, de los anexos de los certificados antes reinscriptos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5012

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los Anexos LXVIII, LXIX, LXX, LXXI de la Disposición N° 0115/15, según los datos que figuran en los Anexos de Modificaciones de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5012

Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47622, 47655, 47654 y 47677, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-001187-15-5

DISPOSICION Nº  
SS.

5012

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO I AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL.

Expediente: 1-47-20864-13-7

Nombre Comercial: ALREX

Nombre Genérico: LOTE PREDNOL ETABONATO

Certificado Nº: 47622

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/01/2014	22/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001187-15-5

DISPOSICIÓN Nº:

5012

ss.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL.

Expediente. 1-47-20864-13-7

Nombre Comercial: ARTELAC

Nombre Genérico: HIDROXIPROPIL - METILCELULOSA

Certificado Nº: 47655

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/01/2014	28/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001187-15-5

DISPOSICIÓN Nº:

SS.

**5012**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO III AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL.

Expediente: 1-47-20864-13-7

Nombre Comercial: DEXAMYTREX

Nombre Genérico: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO, GENTAMICINA SULFATO

Certificado Nº: 47654

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/01/2014	28/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001187-15-5

DISPOSICIÓN Nº:

**5012**

SS.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO IV AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL.

Expediente: 1-47-20864-13-7

Nombre Comercial: LOTEMAX

Nombre Genérico: LOTE PREDNOL ETABONATO

Certificado Nº: 47677

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001187-15-5

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

5012

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