



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12220

BUENOS AIRES,

01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5666-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DROMEX BIOTECH S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas TIMOLOL MAX VISION / TIMOLOL (COMO MALEATO), FLUORMETALONA 0.1% MAX VISION / FLUORMETALONA, BETAXOLOL MAX VISION / BETAXOLOL (COMO CLORHIDRATO), DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA MAX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B SULFATO - NEOMICINA (COMO SULFATO), aprobados por los Certificados N° 53.007, N° 53.060, N° 53.439 y N° 53946, cuya titularidad ejerce la firma MAX VISION S.R.L.

Que asimismo solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionada, que en lo sucesivo se denominarán TIMOLOL DROMEX VISION / TIMOLOL (COMO MALEATO), FLUORMETALONA 0.1% DROMEX VISION / FLUORMETALONA, BETAXOLOL DROMEX VISION / BETAXOLOL (COMO

JWA 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12220

CLORHIDRATO), DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA DROMEX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B SULFATO - NEOMICINA (COMO SULFATO).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y N° 857/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TIMOLOL MAX VISION / TIMOLOL (COMO MALEATO), FLUORMETALONA 0.1% MAX VISION / FLUORMETALONA, BETAXOLOL MAX VISION / BETAXOLOL (COMO CLORHIDRATO), DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA MAX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B SULFATO -



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **12220**

NEOMICINA (COMO SULFATO), aprobados por los Certificados Nº 53.007, Nº 53.060, Nº 53.439 y Nº 53946 a favor de la firma DROMEX BIOTECH S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma DROMEX BIOTECH S.A. a cambiar los nombres de las especialidades medicinales TIMOLOL MAX VISION / TIMOLOL (COMO MALEATO), FLUORMETALONA 0.1% MAX VISION / FLUORMETALONA, BETAXOLOL MAX VISION / BETAXOLOL (COMO CLORHIDRATO), DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA MAX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B (COMO SULFATO) - NEOMICINA SULFATO, que en lo sucesivo se denominarán TIMOLOL DROMEX VISION / TIMOLOL (COMO MALEATO), FLUORMETALONA 0.1% DROMEX VISION / FLUORMETALONA, BETAXOLOL DROMEX VISION / BETAXOLOL (COMO CLORHIDRATO), DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA DROMEX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B SULFATO - NEOMICINA (COMO SULFATO).

ARTÍCULO 3º.- Acéptasen los textos de los Anexo de Autorización de Modificaciones los cuales pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nº 53.007, Nº 53.060, Nº 53.439 y Nº 53.946 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del registro deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-- **12220**

verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición ANMAT N° 3366/12. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5666-16-7

DISPOSICIÓN N°

12220

sga

JW

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**12220**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.007 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 comercial / Genérico/s: TIMOLOL MAX VISION / TIMOLOL (COMO MALEATO).

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3869/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18779-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	TIMOLOL MAX VISION / TIMOLOL MALEATO	TIMOLOL DROMEX VISION / TIMOLOL (COMO MALEATO)

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.007,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-5666-16-7

DISPOSICIÓN Nº

sga

-12220

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12220**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.060 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 comercial / Genérico/s: FLUORMETALONA 0.1% MAX VISION /
FLUORMETALONA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3862/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8088-05-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	FLUORMETALONA 0.1% MAX VISION / FLUORMETALONA	FLUORMETALONA 0.1% DROMEX VISION / FLUORMETALONA

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

Juan
7



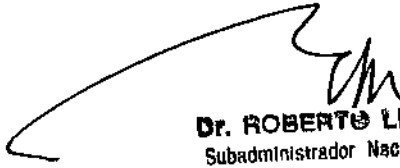
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.060,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**01 NOV 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-5666-16-7

DISPOSICIÓN Nº - **12220**

sga



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**12220**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.439 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 comercial / Genérico/s: BETAXOLOL MAX VISION / BETAXOLOL (COMO CLORHIDRATO).

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7120/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-13097-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	BETAXOLOL MAX VISION / BETAXOLOL CLORHIDRATO	BETAXOLOL DROMEX VISION / BETAXOLOL (COMO CLORHIDRATO)

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 la firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.439, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

01 NOV 2016

Expediente Nº 1-47-0000-5666-16-7

DISPOSICIÓN Nº

sga

12220

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12220**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.946 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 comercial / Genérico/s: DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA
 MAX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B SULFATO - NEOMICINA (COMO SULFATO)

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4354/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18780-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA MAX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B SULFATO - NEOMICINA SULFATO	DEXAMETASONA + POLIMIXINA + NEOMICINA DROMEX VISION / DEXAMETASONA - POLIMIXINA B SULFATO - NEOMICINA(COMO SULFATO)

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 la firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.946, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-0000-5666-16-7

DISPOSICIÓN N°

12220

sga

Dr. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
ANMAT