



"2016 -- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12515

BUENOS AIRES,

08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004629-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS LTDA, solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal BIDEON BIOTIC PLUS / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 3 mg/ml - DEXAMETASONA 1 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1532/07 y Certificado N° 53.686.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

12515

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIDEON BIOTIC PLUS / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 3 mg/ml - DEXAMETASONA 1 mg/ml, a cambiar el período de vida útil, 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



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

DISPOSICIÓN N° 12515

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.686 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-004629-16-3

DISPOSICION N°

JFS

12515

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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 N° ..... **12515** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.686 y de acuerdo a lo solicitado por FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS LTDA, 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: BIDEON BIOTIC PLUS / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 3 mg/ml - DEXAMETASONA 1 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1532/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017526-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación autorizadas: "Proteger de la luz. Temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C".-

Handwritten marks: a large '4' on the left margin and a signature below the table.

Handwritten numbers: 2 3 1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS LTDA., titular del Certificado de Autorización Nº 53.686 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **08 NOV. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-004629-16-3

DISPOSICION Nº

**12515**

JFS

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.