



"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° 12841

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013880-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOBRALEP DX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2497/04 y Certificado N° 51.433.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



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

DISPOSICIÓN N° 12841

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBRALEP DX /
TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración:
SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 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



"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° 12841

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.433 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

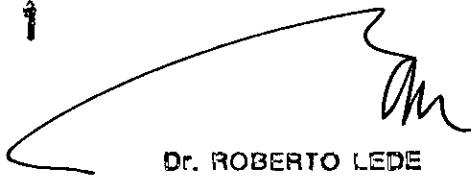
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013880-15-2

DISPOSICIÓN N°

12841

JFS


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° **12841** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.433 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., 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: TOBRALEP DX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2497/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006360-03-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada 100 ml contiene: Tobramicina 0,3 g, Dexametasona 0,1 g, Cloruro de sodio 0,66 g, EDTA 0,001 g, Cloruro de benzalconio 0,0126 g, Hidroxiopropilmetilcelulosa 0,5 g, Polisorbato 20 0,25 | Cada 100 ml contiene: Tobramicina 0,3 g, Dexametasona 0,1 g, Acido sulfúrico P.A. 0,184 g, Hialuronato de sodio 0,3 g, Hidroxiopropilmetilcelulosa 1 g, Cloruro de sodio 0,79 g, Sulfato de sodio anhidro 0,3 |

Handwritten initials and signature

Handwritten signature and date



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

| | | |
|--|---|--|
| | g, Acido clorhidrio o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- | g, Sorbato de potasio 0,18 g, Agua purificada c.s.p. 0,1 l.- |
|--|---|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.433 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17 NOV. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-013880-15-2

DISPOSICIÓN Nº

12841

Jfs

SR

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