



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-70575126-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-70575126-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal OTOLEF HC / CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg – HIDROCORTISONA 1000 mg; aprobado por Certificado N° 52.929.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OTOLEF HC / CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg – HIDROCORTISONA 1000 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: caja conteniendo 240 frascos de 5 y 10 ml de Suspensión otica para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE), permaneciendo autorizada: Frascos con 5 y 10 ml de suspensión ótica.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.929 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-70575126-APN-DGA#ANMAT

Mbv