



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2535**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019593-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal T+D+H DORF / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA - HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0.3 g/100 ml - DEXAMETASONA (COMO DEXAMETASONA 21 FOSFATO SODICO) 0.1 g/100 ml - HIALURONATO DE SODIO 0.3 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2914/03 y Certificado Nº 50.876.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2535**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada T+D+H DORF / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA - HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0.3 g/100 ml - DEXAMETASONA (COMO DEXAMETASONA 21 FOSFATO SODICO) 0.1 g/100 ml - HIALURONATO DE SODIO 0.3 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2535**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.876 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019593-13-6

DISPOSICIÓN Nº **2535**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2535**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.876, y de acuerdo a lo solicitado por PHARMADORF S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: T+D+H DORF / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA - HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0.3 g/100 ml - DEXAMETASONA (COMO DEXAMETASONA 21 FOSFATO SODICO) 0.1 g/100 ml - HIALURONATO DE SODIO 0.3 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2914/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008733-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos gotero con 5 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos gotero con 5 ml, 6 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

[Handwritten signatures and initials]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

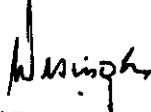
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PHARMADORF S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.876 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 ABR 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019593-13-6

DISPOSICIÓN N° 2535

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.