



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41365882-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-41365882-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ZYMARAN / GATIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GATIFLOXACINA 0,3 gr/100 ml; aprobado por Certificado N° 51.140.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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° 1.490/92 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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZYMARAN / GATIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GATIFLOXACINA 0,3 gr/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2022-24950864-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2022-24951027-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.140, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-41365882-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 13:28:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 13:28:47 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

ZYMARAN®
GATIFLOXACINA 0,3%
Solución oftálmica estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Gatifloxacina 0,3 g

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Edetato Disódico, Cloruro de Sodio, Hidróxido de sodio 1 N o Acido Clorhídrico 1 N c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p 100 ml

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase conteniendo 5 ml

Conservación:

Mantener a temperaturas entre 15° y 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Lote N°:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N°: 51.140

Elaborado por Allergan Productos Farmacéuticos LTDA
Avenida Guarulhos 3272 -Guarulhos, Sao Paulo, Brasil

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)
Director Técnico: Sergio Germán Shiroma - Farmacéutico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41365882 - ALLERGAN - Rotulos - Certificado N51.140

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.16 11:58:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.16 11:58:21 -03:00