



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4854

BUENOS AIRES,

20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002323-08-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TOBRAMICINA DEXAMETASONA MAX VISION / TOBRAMICINA DEXAMETASONA (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), inscrita bajo el Certificado N° 52.780, cuyo titular actual es la firma MAX VISION S.R.L.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PURPUMICINA / TOBRAMICINA DEXAMETASONA

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

4 8 5 4

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 45 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 40 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4854

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TOBRAMICINA DEXAMETASONA MAX VISION / TOBRAMICINA DEXAMETASONA (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), inscripta bajo el Certificado N° 52.780, a favor de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PURPUMICINA / TOBRAMICINA DEXAMETASONA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. a contratar a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 52.780, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002323-08-3

DISPOSICIÓN N°

cc

4854

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4854** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.780y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TOBRAMICINA DEXAMETASONA MAX VISION / TOBRAMICINA DEXAMETASONA

Formas Farmacéuticas SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0740/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018781-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.
Nombre	TOBRAMICINA DEXAMETASONA MAX VISION / TOBRAMICINA DEXAMETASONA	PURPUMICINA / TOBRAMICINA DEXAMETASONA
Elaborador	DRAWER S.A.	LEMAX LABORATORIOS S.R.L.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 del REM a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 52.780, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 AGO 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-002323-08-3

DISPOSICION Nº

cc

4 8 5 4


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.